



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

30.12.2019 № 014-3146/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Изделия медицинские для лабораторных исследований стеклянные «APEXLAB» стекло предметное Толщина 1мм-1.2мм 26мм x 76мм шлифованная кромка 90° белая область маркировки», CAT.NO.7109-W, производства YANCHENG HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., CHINA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 18.08.2011 № ФСЗ 2011/10371, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена

административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко



Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.08.2011 № ФСЗ 2011/10371, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Упаковка	Изделия упаковываются в полиэтиленовый пакет из полиэтиленовой плёнки толщиной не менее 0,05 мм по ГОСТ 10354.	Толщина пленки 0,024 мм
	При групповой упаковке каждое изделие оборачивается в индивидуальный лист бумаги, достаточный для покрытия всего изделия.	Изделия не обернуты в индивидуальные листы бумаги
Маркировка	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - год и месяц упаковывания;	Год и месяц упаковывания не указаны
Сведения указанные на упаковке изделия	Количество (50 шт.)	52 шт. Количество, указанное на маркировке упаковки не соответствует подсчитанному количеству.