



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 № 014-3178/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 позиции экспертного учреждения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Тыва в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пробирка с гелем Amies, с тампоном», производства «Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.08.2011 № ФСЗ 2011/10406 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяются действия регистрационных удостоверений от 24.08.2011 № ФСЗ 2011/10406, выданного на медицинское изделие «Пробирки АРЕХЛАВ для взятия, хранения, транспортировки и анализа крови и биоматериалов, вакуумные и невакуумные, с наполнителями и без наполнителей, с принадлежностями», Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд., Китай (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

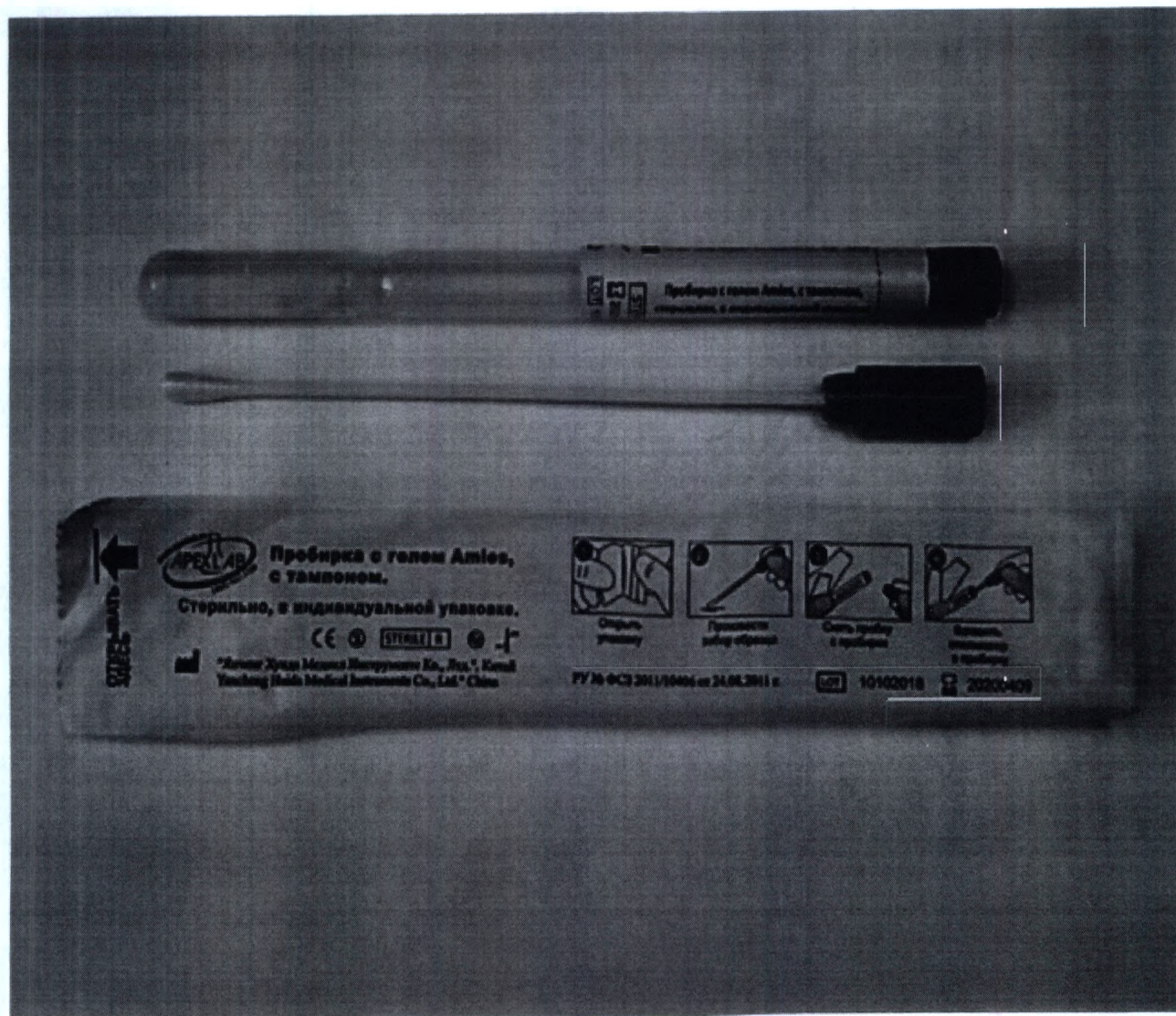
М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.12.2019 № 014-3178/19.

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

Сравнимые сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.08.2011 № ФСЗ 2011/10406, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Пробирки APEXLAB для взятия, хранения, транспортировки и анализа крови и биоматериалов, вакуумные и не- вакуумные, с наполнителями и без наполнителей, с принадлежностями: 10. Пробирка с гелем Amies, с тампоном.	На потребительской упаковке образца изделия отсутствует общее наименование изделия
Адрес организации производителя	West Industrial Park, Yandong, Jiangsu, China	Сведения об адресе организации- производителя на потребительской упаковке отсутствуют
Технические характеристи ки	Пробирки могут иметь различные размеры - 100 мм x 16 мм, 100 мм x 13 мм, 75 мм x 13 мм. Также существуют пробирки дополнительных размеров 8 мм x 100 мм, 10мм x 40 мм, 11 мм x 39 мм, 10.25 мм x 64 мм, 10.25 мм x 120 мм, 16 мм x 75 мм, 16 мм x 125 мм.	Измеренное значение 172,4 мм x 11,76 мм.
	Емкости 0,2мл, 0,5мл, 1мл, 1,28мл, 1.5мл, 1,6мл, 1,8мл, 2мл, 2,5мл, 2,7мл, 3мл, 3,5 мл, 3,6мл, 4мл, 4,5мл, 5мл, 6мл, 7мл, 8 мл, 8,5мл, 9мл, 10мл, 15мл.	Измеренное значение 20,9 мл
Хранение	Особые условия хранения изделий. Температурный режим от +5 до +25 градусов Цельсия	Температурный режим от +5 до +30 градусов Цельсия

Выявленные образцы медицинского изделия



Образец изделия