



2343300

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

31.12.2019 № 014-3191/19

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Пробирка вакуумная с антикоагулянтном цитратом натрия 3,8 %, 4,5 мл. Каталожный №GD050SC. Цвет крышки: голубой. Размер 13 X 100 мм», производства «Жеджианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 28.10.2010 № ФСЗ 2010/08145, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленными несоответствиями действие регистрационного удостоверения от 28.10.2010 № ФСЗ 2010/08145, срок действия не ограничен, не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации 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:

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 л. в 1 экз.

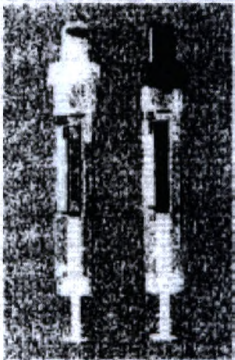



Руководитель



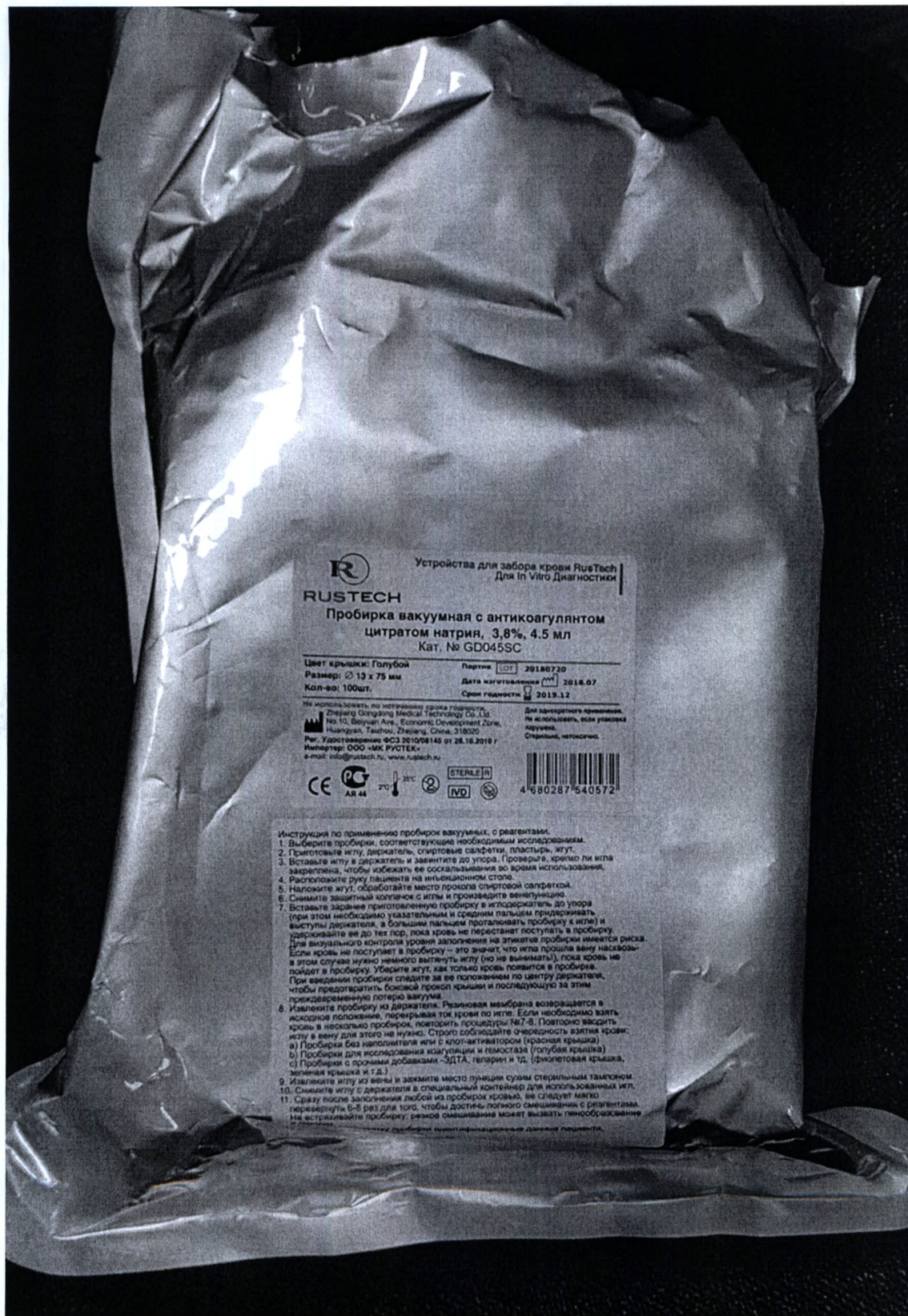
М.А. Мурашко

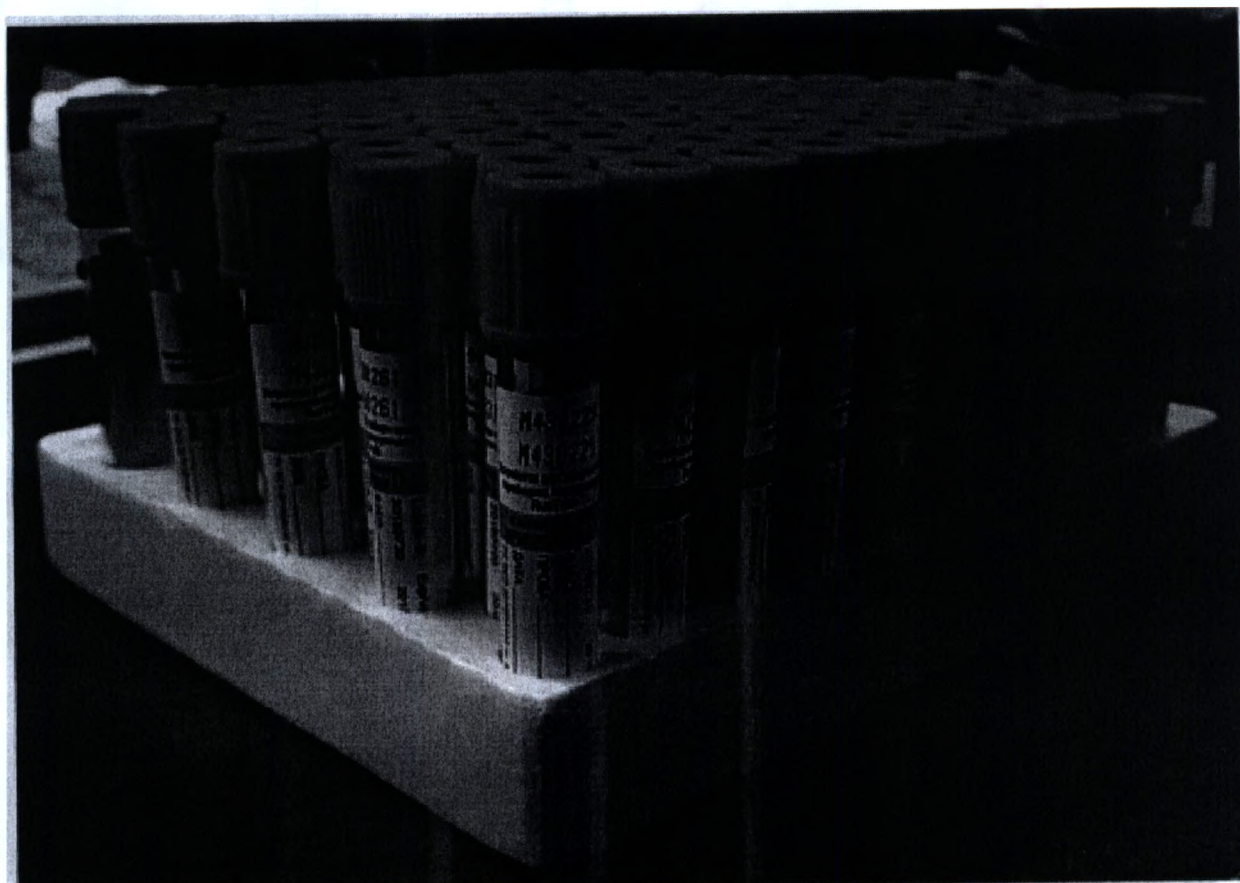
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.10.2010 № ФСЗ 2010/08145, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия					
Вместимость ГОСТ ISO 6710-2011	При испытании в соответствии с методами, указанными в приложениях А и В, объем добавленной или засасываемой из бюретки воды должен быть в пределах ± 10% номинальной вместимости	Номинальная вместимость образца: 4.5 мл (сведения с Этикетки на пробирке). Диапазон ± 10% от номинальной вместимости пробирки 4.5 мл составляет (4,1 - 5,0) мл. Объем засасываемой из бюретки воды составляет 3,97 мл, что находится за пределами указанного диапазона					
	Для проведения испытаний в соответствии с методами, приведенными в приложениях А и В, в контейнерах с добавками должно быть предусмотрено свободное пространство, достаточное для обеспечения адекватного смешивания механическим и ручным способами. Значения минимального свободного пространства, позволяющего осуществлять адекватное смешивание, должны соответствовать указанным в таблице 1 ГОСТ ISO 6710-2011 <table><tr><th>Номинальная вместимость контейнера, мл</th><th>Значение минимального свободного пространства</th></tr><tr><td>&gt;0,5 и &lt;9,0</td><td>+25% номинальной вместимости</td></tr><tr><td>&gt;9,0</td><td>+15% номинальной вместимости</td></tr></table>	Номинальная вместимость контейнера, мл	Значение минимального свободного пространства	>0,5 и <9,0	+25% номинальной вместимости	>9,0	+15% номинальной вместимости
Номинальная вместимость контейнера, мл	Значение минимального свободного пространства						
>0,5 и <9,0	+25% номинальной вместимости						
>9,0	+15% номинальной вместимости						
Пробирки вакуумные с антикоагулянтом цитратом натрия	Изготавливаются из полипропилена	Пробирки изготовлены из полиэтилен- терефталата					
Упаковка	Изделия Устройства для забора крови Rustech уложены в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-92 и в ящики из гофрированного картона по ГОСТ	Образцы помещены в пенопластовый штатив, который вложен в герметичный пакет из фольги.					

	9142-90.	
Конструкция изделия	<p>Нормативный документ:  <b>5. Пробирки вакуумные с антикоагулянтом цитратом натрия</b></p>  <p>Фотография изделия из КРД к          РУ № ФСЗ 2010/08145 от 28.10.2010</p>	 <p>Фотография образца изделия</p>
Номинальная вместимость	Инструкция по применению: 2 мл и 5 мл	4,5 мл
Срок годности	24 мес.	<p>Дата изготовления  2018.07</p> <p>Срок годности  2019.12</p>

# Фотографические изображения выявленных образцов изделия





<b>N430083</b> Устройство для забора крови пробирка вакуумная RusTech	Lot/ch.-B:	Exp/verw.bis:
	20180720	2019.12
	Ф.И.О. _____	
	ПРОБА _____	
	ДАТА _____	
РУ ФСЗ 2010/08145 от 20.07.2018		