



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



2343330

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
О недоброкачественном  
медицинском изделии

30.12.2019 № 014-3154/19

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (для коагулологии), 13\*75мм, Наполнитель: цитрат натрия 3,8%, Номинальный объем: 2,7 мл. Буквенный код: 9NC, Цвет крышки: голубой», LOT 20190116, производства "Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд", Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2018 № РЗН 2013/921, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.12.2019 № 014-3154/19.

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 25.05.2018 № РЗН 2013/921, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Условия хранения	Нормативный документ: «Условия эксплуатации и хранения: Рабочая температура: 0 °С - 37 °С»	Диапазон температур от 4 °С до 25 °С
Контейнеры	должны быть снабжены следующей информацией, нанесенной прямо на пробирку или на этикетку: - наименование или торговая марка изготовителя или поставщика.	В маркировке контейнеров отсутствуют наименование или торговая марка изготовителя или поставщика.
Стандартный объем образца (мл)	2,7	2,9
Максимальное отклонение содержания вакуума	5%	6 %