



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 № ОИ-3169/19

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 Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пробирка вакуумная для крови с наполнителем ЭДТА КЗ, 13\*100 мм, 6,0 мл», партия № 181020, производства «Чжэцзян Гонгдонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 26.12.2011 № ФСЗ 2011/11334, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters that appear to be 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2011 № ФСЗ 2011/11334, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Объем засасываемой из бюретки воды</i>	Объем - 13*100 mm, 6 ml	Объем засасываемой из бюретки воды составляет: M ± m (мл) ~ 5,9 ± 0,01; Приведены результаты вычисления среднего объема десяти образцов.
<i>Основные технические характеристики</i>	Крышка состоит из: - пластикового корпуса, окрашенного в различные цвета для удобства идентификации пробирок различного назначения, - резиновой пробки, - идентификационного кольца, обозначающего наличие разделительных элементов, - наклейки для нанесения информации о пациенте	Крышка состоит из двух компонентов: пластиковый корпус, окрашенный в фиолетовый цвет и резиновая пробка. Идентификационное кольцо в составе изделия отсутствует.
<i>Срок годности</i>	18 месяцев	2 года

Информация о количестве образцов лекарственных средств, отбор которых запланирован территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2019 г.

<b>Приволжский федеральный округ</b>			
Экспертная организация - ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Казанский филиал) (Аттестат аккредитации от 27.08.2015 № РОСС RU.0001.21ФН09)			
№ п/п	Название субъекта Российской Федерации	Кол-во экспертиз по показателям качества нормативной документации	Кол-во экспертиз неразрушающим экспресс-методом
1	Удмуртская Республика	47	155
<b>Северо-Кавказский федеральный округ</b>			
Экспертная организация - ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) (Аттестат аккредитации от 30.10.2015 № RA.RU.21ФП01)			
№ п/п	Название субъекта Российской Федерации	Кол-во экспертиз по показателям качества нормативной документации	Кол-во экспертиз неразрушающим экспресс-методом
1	Республика Ингушетия	3	124
2	Карачаево-Черкесская Республика	-	52
Экспертная организация - ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) (Аттестат аккредитации от 27.01.2015 № RA.RU.21ФМ15)			
№ п/п	Название субъекта Российской Федерации	Кол-во экспертиз по показателям качества нормативной документации	Кол-во экспертиз неразрушающим экспресс-методом
1	Карачаево-Черкесская Республика	205	-