



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



2342730

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.01.2020 № Ош-141/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном медицинском  
изделии

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 незарегистрированного медицинского изделия: «Rus Tech Пробирка вакуумная с коагулянтном активатором свертывания, 7 мл, размер 13x100 мм, цвет крышки красный», производства «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 28.10.2010 № ФСЗ 2010/08145, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 28.10.2010 № ФСЗ 2010/08145, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Устройства для забора крови RusTech», производства «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.», 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'M' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

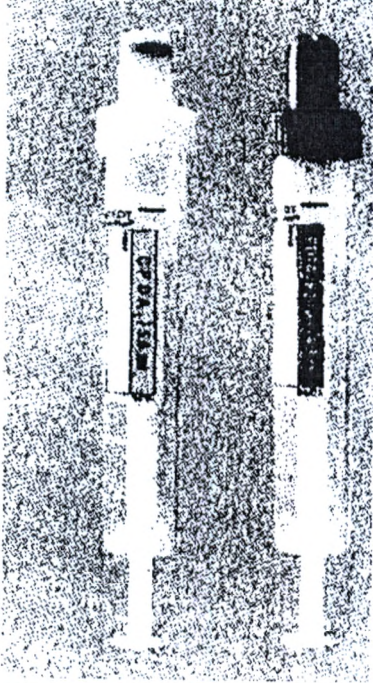

М.А. Мурашко



Приложение  
к письму Росздравнадзора

от 21.01.2020 № ОП-141/20.

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

| Сравниваемые<br>сведения/параметры | Комплект регистрационной<br>документации<br>(регистрационное удостоверение<br>от 28.10.2010 № ФСЗ 2010/08145,<br>срок действия не ограничен) | Образцы выявленного<br>медицинского изделия  |
|------------------------------------|--|--|
| Внешний вид изделия                |    |    |
| Вместимость                        | Объем добавленной или засасываемой из бюретки воды должен быть в пределах $\pm 10\%$ номинальной вместимости                                 | Номинальная вместимость образца: 7 мл (сведения с Этикетки на пробирке). Диапазон $\pm 10\%$ от номинальной вместимости пробирки 7 мл составляет (6,3 – 7,7) мл. Объем засасываемой из бюретки воды составляет 5,50 мл, что находится за пределами указанного диапазона. |
| Материал пробирки                  | Полипропилен   | Пробирки изготовлены из полиэтилентерефталата  |
| Упаковка                           | Изделия Устройства для забора крови Rustech уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона                              | Образцы помещены в пенопластовый штатив и упакованы в прозрачную пленку  |
| Добавка                            | Нормативный документ – коагулянт. Инструкция по применению – активатор сгустка и сепарирующий гель   | Коагулянт  |



# Фотоизображения выявленного медицинского изделия

