



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

09.06.2020 № ОК-1114/20

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 Новгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови), 13*100 мм. Номинальный объем: 6 мл. Буквенный код: Z, Цвет крышки: красный», LOT 201880914, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении 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 действующим законодательством 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.06.2020 № ОИ - 1114/20.

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 25.05.2018 № РЗН 2013/921, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Адрес организации- производителя</i>	<i>Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd., No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, China</i>	<i>Сведения отсутствуют</i>
<i>Номинальная емкость</i>	<i>Нормативный документ: Стандартный объем образца (мл): 3, 5, 7, 10</i>	<i>6 мл</i>
<i>Условия хранения</i>	<i>Нормативный документ: «Условия хранения и эксплуатации: Рабочая температура: 0°C – 37°C»</i>	<i>Диапазон температур от 4 °C до 25 °C</i>
<i>Диаметр пробирки (мм)</i>	<i>13</i>	<i>12</i>