



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов

17 АВГ 2017

№ 024 - 2008 / 17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пробирка вакуумная 6 мл. 13x100, Активатор», LOT 1704025, производства «ЦЗЯНСУ КАНГДЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011, срок действия не ограничен, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Пробирки для вакуумного забора, хранения и транспортировки проб крови, с принадлежностями Пробирки для вакуумного забора, хранения и транспортировки проб крови, варианты исполнения: 1. Пробирка вакуумная. 2. Пробирка вакуумная с коагулянтами. 3. Пробирка вакуумная с антикоагулянтами . Принадлежности: 1. Игла трубчатая одно- и двусторонняя. 2. Игла-бабочка. 3. Луэр-адаптер. 4. Держатель для игл.	Пробирка вакуумная Активатор
Адрес организации-производителя	Китай, JIANGSU ICANGJIAN MEDICAL APPARATUS CO., LTD, No 107 North Renmin Road, Jiangyan City, Jiangsu, 225500, P.R. China	Отсутствует
Хранение и транспортирование	Из инструкции по применению изделия медицинского назначения: До момента использования пробирки должны храниться и транспортироваться при комнатной температуре. Храните при температуре 0-37 °С При транспортировке избегайте температуру ниже 15°С и выше 40°С	+4 - + 25

Материал пробирки	Высокопрочный прозрачный полистирол.	Образцы А - J изготовлены из полиэтилентерефталата.
Размер (диаметр × высота, округленный до целого), мм:	Ø 13 × 100	А - 12 × 100; В - 12 × 100; С - 12 × 100; D - 12 × 100; Е - 12 × 100; F - 12 × 100; G - 12 × 100; H - 12 × 100; I - 12 × 100; J - 12 × 100.
Маркировка этикетки, наклеенная на потребительскую упаковку	Дата упаковывания	Отсутствует
Материал упаковки	Гофрированный картон	Полипропилен

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru