



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



2315339

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.10.2019 № 014-2380/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора Оренбургской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови. Устройства для исследования проб крови Multivette, Microvette с коагулянтам и антикоагулянтами (вид 167460). Microvette[®] 200 КЗЕ, REF 20. 1288», LOT 8072311, производства «Сарштедт АГ&Ко. КГ», Германия, регистрационное удостоверение от 08.06.2017 № ФСЗ 2009/04702, 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 01.10.2019 № 01ч-2380/19

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 08.06.2017 № ФСЗ 2009/04702, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Модель	Выписка из Технической документации: Устройство Microvette 200; Нормативный документ: Пробирка содержит антикоагулянт - КЗ-ЭДТА. На пробирке есть следующие обозначения: EDTA K	Этикетка коробки (оригинальная маркировка изготовителя): Microvette® 200 КЗЕ
Каталожный номер	Выписка из Технической документации: Каталожный номер 20.1288.810	REF 20.1288
Уполномоченный представитель изготовителя	ООО «Лабораторный проект» Россия, 111141, г. Москва, Перова Поля 2-й проезд, дом № 9.	Данные отсутствуют
Срок годности	Выписка из Технической документации: 36 месяцев	Годен до: 2021-05-31 Произведено: 18-05-24
Температурный режим хранения	+4 до + 25 °С	Нормативный документ: Рекомендованная температура хранения от +15 до + 25 °С
Материал	Внутренняя сторона материалов проложена пенопластом, для предотвращения повреждения содержимого упаковки в ходе транспортировки.	Пенопласт в коробке отсутствует
Материал капилляра:	Полипропилен (PP)/ ALTECH® NXT PP -H A 2030/451 GF30 1M	Материал капилляра – поливинилхлорид.
Упаковка и комплект поставки	На минимальной к поставке упаковке товара (картонной коробке) размещена необходимая информация о товаре (каталожный номер, номер лота, наименование, срок годности и др., в том числе информация на русском языке; номер и название Регистрационного удостоверения, полное наименование товара согласно РУ, описание добавки и др.), которую невозможно разместить непосредственно на отдельном устройстве Microvette из-за небольших размеров и отсутствия этикетки	Описание добавки и расшифровка обозначения «КЗ» в маркировке коробки отсутствует.