



2361152

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

31.03.2020 № Оддл-562/20

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 Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пробирка вакуумная для крови с наполнителем - Активатор свертывания. Цвет крышки - красный, 13 x 75 мм, 4,0 мл. Арт. заводской №: GD040CA», партия 190108, дата производства 2019.01, 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 осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 31.03.2020 № Одн-56д/20.

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 26.12.2011 № ФСЗ 2011/11334, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Номинальная вместимость	Нормативный документ: 13*75 mm 3 ml, 5 ml	4,0 мл
Артикул фабричный	Артикул фабричный: GD030CA GD050CA GD060CA GD070CA	Арт. заводской №; GD040CA
Срок годности	Справка об изделии медицинского назначения, инструкция по применению: Срок годности пробирок - 18 месяцев	Этикетка на первичной упаковке: Срок годности: 2 года
Состав изделия	Крышка состоит из трех частей; цветного пластикового корпуса, резиновой пробки и идентификационного кольца	Крышка состоит из двух частей: цветного (красного) пластикового корпуса и резиновой пробки Идентификационное кольцо отсутствует

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