



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
Российской Федерации

09.01.2017 № 014 - 19/17

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 Амурской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вакуумная пробирка для забора крови IMPROVACUTER®, без коагулянта, 6 мл, размер 13×100 мм», LOT C14010, срок годности до 09-2016, цвет крышки: красный и «Переходник многоцветный IMPROVACUTER® для вакуумных систем взятия крови», LOT B95001, срок годности до 12-2017, цвет: белый, производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06624 от 27.04.2010, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'М.А. Мурашко', written in a cursive style.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.01.2017 № 014 - 19/17

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 2010/06624 от 27.04.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7, B8, B9, B10)
Комплект поставки переходников многоразовых для «Вакуумной пробирки для забора крови IMPROVACUTER®»	1000 шт. в картонной коробке	50 шт. в полиэтиленовом пакете
Срок годности пробирок	18 месяцев	Указан номер серии и дата истечения срока годности Отсутствуют сведения о дате изготовления
Высота «Переходника многоразового IMPROVACUTER® для вакуумных систем взятия крови», (мм)	Не более 52	B1: 53,07; B2: 53,12; B3: 53,08; B4: 53,11; B5: 53,06; B6: 53,08; B7: 53,21; B8: 53,13; B9: 53,07; B10: 53,20