



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



2191508

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии

29.12.2017 № 014-3312/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «BD Microtainer® Contact-Activated Lancet. Для взятия капиллярной крови, размер 2.0 mm x 1,5 mm», производства «Becton Dickinson and Company», USA (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09752 от 25.03.2017, выданного на медицинское изделие «Изделия однократного применения для забора крови», производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 29.12.2017 № 014-3312/17.

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 2011/09752 от 25.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Изделия однократного применения для забора крови 7. Ланцеты контактно- активируемые BD Microtainer Contact-Activated Lancet для прокалывания пальца при взятии проб капиллярной крови, однократного применения.	BD Microtainer® Contact- Activated Lancet Для взятия капиллярной крови.
Масса, г	4	3,533 * (результат - среднеарифметическое значение по взвешиваниям десяти образцов)
Материал колпачка наконечника	Полипропилен	Полистирол
Материал задней крышки (белая)	Полиэтилен	Полипропилен (крышка желтая)
Внешний вид		
Цвет	Цветовая кодировка: Сиреневый, розовый, голубой	Желтый
Номер РУ	№ ФСЗ 2011/09752	Не указан
Дата РУ	от 25.03.2017; от 28.01.2016; от 15.07.2015; от 17.08,2012; от 13.05.2011	Не указан