



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



2198714

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.04.2018 № 014-126/18
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 по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контейнер для биопроб 120 мл, полимерный», партия 11, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1706 от 18.06.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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

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 № РЗН 2014/1706 от 18.06.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов:
Тип/модель медицинского изделия	120 мл.	По градуировочной шкале образца: контейнер 100 мл.
Габаритные размеры	Габаритные размеры, соответствующие контейнеру для биопроб 120мл, $d=67$ мм ($\pm 1,5$) $h=83$ мм (± 2).	Габаритные размеры не соответствуют контейнеру для биопроб 120 мл. Измеренные значения: A - $d=60,75$ мм, $h=74,94$ мм; B - $d=60,68$ мм, $h=74,13$ мм; C - $d=60,19$ мм, $h=74,42$ мм; D - $d=60,54$ мм, $h=74,32$ мм; E - $d=60,69$ мм, $h=74,75$ мм; F - $d=60,29$ мм, $h=74,33$ мм; G - $d=60,56$ мм, $h=74,34$ мм; H - $d=60,72$ мм, $h=74,44$ мм; I - $d=60,52$ мм, $h=74,12$ мм; J - $d=60,42$ мм, $h=74,21$ мм; K - $d=60,73$ мм, $h=74,68$ мм; L - $d=60,38$ мм, $h=74,35$ мм; M - $d=60,39$ мм, $h=74,55$ мм; N - $d=60,16$ мм, $h=74,12$ мм; O - $d=60,26$ мм, $h=74,57$ мм.