



2198671

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

22.01.2018 № 014-138/18

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 Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Емкость-контейнер, нестерильный для сбора, транспортировки и лабораторных исследований биоматериалов. 60 мл. ТУ 9398-001-69004520-2011», партия 10215, производства ООО «КЭРРОТ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12176 от 05.02.2015, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 22.01.2018 № 014-138/18.

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 № ФСР 2011/12176 от 05.02.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка должна наноситься на этикетку или непосредственно на корпус емкости- контейнера.	А - Д: маркировка нанесена на индивидуальную упаковку
Срок годности	п. 1.3.9 ТУ 9398-001-69004520- 2011: Срок хранения емкостей- контейнеров в упаковке предприятия изготовителя не менее 8 лет	Дата изготовления 10.2015, Годен до 10.2020 Срок годности 5 лет
Комплектность	В комплект поставки должны входить: 1) Емкость-контейнер одноразовый стерильный для сбора, транспортировки и лабораторных исследований биоматериалов (объемом 60 мл) (одного типоразмера) - 1 шт. 2) Этикетка - 1 шт.	1)Емкость-контейнер одноразовый стерильный для сбора, транспортировки и лабораторных исследований биоматериалов (объемом 60 мл) (одного типоразмера) - 1 шт.
Условия хранения	Согласно ТУ п. 1.3.7: «Емкости-контейнеры при эксплуатации и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 при температурах от (-10) °С до (+40) °С, относительной влажности 98% при температуре (+25) °С». Согласно ТУ п. 4.2. Условия хранения емкостей-контейнеров в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (от -50°С до +40°С)	Хранить в сухом помещении при температуре от +5 до +35 градусов