



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

15.03.2018 № 014-631 / 18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Одноразовое стерильное медицинское изделие для сбора и центрифугирования крови (вакуумная пробирка с наполнителем) Plasmolifting™», производства Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd, P.R. of China, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями», производства Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd, Китай (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 незарегистрированного 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: - таблица несоответствий на 2 л. в 1 экз.;  
- фотоматериалы образцов на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

1

Приложение к письму Росздравнадзора

от 15.03.2018 № 014-631/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями: I. Изделия для взятия проб крови: 1. Пробирки различных размеров, с наполнителем и без наполнителя. 2. Иглы. 3. Иглы-бабочки. 4. Переходники многоразовые. II. Принадлежности: 1. Жгут многоразовый.	На групповой упаковке: Plasmolifting™
		На индивидуальной упаковке: Plasmolifting™
		Согласно инструкции по применению: Одноразовое стерильное медицинское изделие для сбора и центрифугирования крови (вакуумная пробирка с наполнителем)
<i>Условия хранения</i>	Согласно инструкции по применению: Хранить в крытых складских помещениях при температуре от +10°C до +30°C и влажности до 80 %.	Согласно маркировке группой и индивидуальной упаковок: от +4°C до +25°C.
<i>Метод стерилизации</i>	Изделие стерилизовано этилен оксидом.	Стерилизовано радиационным методом.
<i>Адрес производителя</i>	39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, China	Согласно инструкции по применению: 39 South Shengli, Jinxian Country, 331700, Jiangxi Province, P.R. of China
<i>Срок годности</i>	Согласно инструкции по применению: Срок годности - 5 лет  Согласно нормативному документу: Срок хранения - 18 месяцев.	Согласно инструкции по применению: Срок годности 24 месяца. Согласно маркировке – 2 года.

<i>Комплектность/ упаковка</i>	100 шт. в штативе/1000 шт. (10 штативов) в коробке. Изделия упаковываются в картонные коробки в различной фасовке россыпью и в штативах. Изделия могут иметь дополнительную внутреннюю упаковку: картонные коробки, полиэтиленовые пакеты, индивидуальную упаковку	20 шт. индивидуально упакованные пробирки уложены в коробку (групповую тару).
<i>Материал изделия</i>	Изделия изготовлены из медицинской пластмассы полиолефина стерилизованы этилен оксидом и должна быть уничтожена без повторного использования.	Согласно инструкции по применению: изделия изготовлены из медицинского стекла.

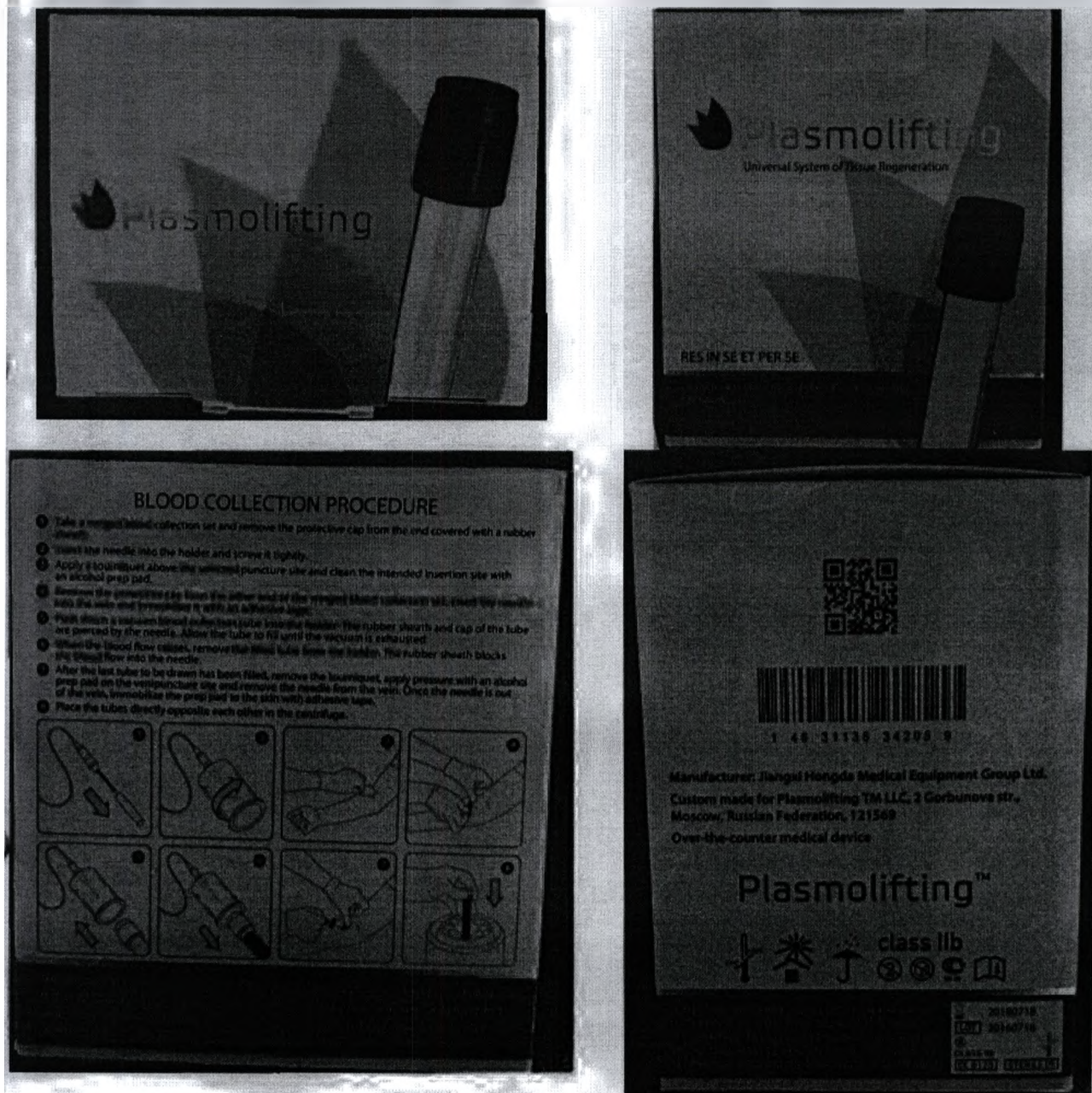


## Приложение к письму Росздравнадзора

от 15.03.2018 № 014-631/18.

## Фотографические изображения образцов

## Групповая упаковка



**Внешний вид изделия**