



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



2247137

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.09.2018 № 014-2163/18

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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Bodywin СК 205. Пробирки для забора проб капиллярной крови К2ЭДТА 0,25-0,5 мл», партия 170301, использовать до 201902, производства «Шэндонг Вэйгао Групп Медикал Полимер Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07159 от 04.06.2010, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.09.2018 № 014-2163/18.

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 2010/07159 от 04.06.2010)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А-Ж</i>
<i>Номинальная вместимость пробирки</i>	- пробирки на 10 мл - пробирки на 5-7 мл - пробирки на 3 мл	На пробирке: 0,5 ml / K2 EDTA На упаковке: K2 ЭДТА 0,25-0,5 мл
<i>Способ стерилизации</i>	Гамма-излучение	Способ не указан
<i>Срок годности</i>	Нормативный документ: Срок хранения не менее 18 месяцев	Exp 201902 Дата изготовления на маркировке упаковки и изделия не представлена. Указана только дата окончания срока годности. Наполнитель K2ЭДТА сохраняет свойства до 24 месяцев. Срок годности, указанный в КРД, не позволяет подтвердить срок годности наполнителя K2 ЭДТА.
<i>Объем добавленной воды</i>	При испытании в соответствии с методами, указанными в приложениях А и В, объем добавленной или засасываемой из бюретки воды должен быть в пределах $\pm 10\%$ номинальной вместимости. На маркировке указан объем 0,5 мл. Объем добавленной воды должен быть в пределах 0,45 - 0,55 мл	Объем добавленной воды превышает установленный требованием: А-Ж: 1,35 мл

<i>Маркировка</i>	Маркировка на внешней стороне каждой первичной упаковки должна содержать следующую информацию: - адрес изготовителя и поставщика; - срок годности	Сведения отсутствуют
	Контейнеры должны быть снабжены следующей информацией, нанесенной прямо на пробирку или на этикетку: - срок годности	Сведения отсутствуют
	Каждая упаковка изделия имеет маркировку с указанием даты изготовления.	Дата изготовления не указана. На маркировке указана дата окончания срока годности, невозможно подтвердить соответствие срока годности пробирок с наполнителем.
<i>Номинальный объем заполнения</i>	Техническая спецификация: • пробирки на 10 мл (размеры - высота/наружный диаметр: 100/15,3 мм) • пробирки на 5-7 мл (размеры - высота/наружный диаметр: 100/12,5 мм) • пробирки на 3 мл (размеры - высота/наружный диаметр: 75/12,5 мм), • объем от 1,8 до 10 мл.	Номинальный объем заполнения согласно маркировке до 0,5 мл; величина не нормирована в материалах КРД. В технической спецификации на пробирки указанного объема не приведено.