



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



2252147

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.10.2018 № 014-2349/18

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 Вологодской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл», партия 1-С-032018, дата производства 03.2018, производства ОДО "Полиэфир", Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5596 от 06.04.2017, срок действия не ограничен, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 02.10.2018 № 014-2349/18.

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 № РЗН 2017/5596 от 06.04.2017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А, В, С, D, Е</i>
<i>Масса контейнера</i>	$w=18\pm0,3$ г	<i>Измеренная масса w А: 17,38 г; В: 17,58 г; С: 17,4 г; D: 17,61 г; Е: 17,43 г</i>
<i>Объем контейнера, дополнительный объем</i>	<i>Для невакуумных емкостей с номинальной вместимостью жидкости больше чем 30 см³, объем добавленной воды должен быть в пределах $\pm 10\%$ номинальной вместимости при исследовании</i>	<i>Объем добавленной воды составляет: А-14%, В-15%, С-14%, D-14%, Е-14%</i>
<i>Упаковка</i>	Каждый контейнер стерильный для сбора биоматериалов упакован индивидуально в комбинированную полимерно-бумажную упаковку	А-Е - первичная (индивидуальная) упаковка отличается от упаковки, указанной в требованиях Нормативно - технического документа. Представленные образцы упакованы в полимерную пленку, бумага отсутствует
<i>Маркировка</i>	На индивидуальной упаковке должны быть указаны: - знак «обратитесь к инструкции», - знак соответствия РСТ, - знак «изделие для in vitro диагностики».	На индивидуальной упаковке отсутствуют: - знак «обратитесь к инструкции», - знак соответствия РСТ, - знак «изделие для in vitro диагностики».