



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



2272515

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.12.2018 № 014-3122/18

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 Республике Татарстан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контейнер для биопроб 60 мл со шпателем полимерный стерильный ТУ 9398-070-44942795-2013», партия № 11, дата производства 11.16, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1294 от 16.06.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора от 28.12.2018 № ОП-3122/18

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 № РЗН 2014/1294 от 16.06.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Материалы	Детали контейнера должны быть изготовлены, в том числе: - крышка и шпатель - из смеси полиэтилена низкого давления марки ПЭНТ22-12 ТУ 2243-176-00203335 и полиэтилена высокого давления марки 15813-020 ГОСТ 16337, окрашенной концентратами пигментов, имеющими разрешение для контакта с пищевыми продуктами и санитарно-гигиеническое заключение.	Материал шпателя - полистирол
Надежность крепления шпателя в гнезде крышки	Шпатель должен надежно крепиться в гнезде крышки.	Шпатель не закреплен в гнезде крышки, свободно перемещается в контейнере.
Маркировка	Если это соответствует условиям, на этикетку должны быть нанесены следующие детали, которые могут быть изображены в виде символов, в том числе: g) когда это соответствует условиям, утверждение, указывающее использование емкости in vitro	На маркировке упаковки образцов отсутствует надпись «in vitro».
Объем добавленной воды	Для невакуумных емкостей с номинальной вместимостью жидкости больше чем 30 см <sup>3</sup> , объем добавленной воды должен быть в пределах $\pm 10\%$ номинальной вместимости	Объем добавленной воды составляет, %: А - 26, В - 27, С - 27, D - 26, E - 28, F - 27, G - 26, H - 26, I - 27, J - 27.