



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



2272542

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.01.2019 № 014-50/19

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 Ставропольскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вакуумные пробирки для взятия крови Lind-Vac®. Наполнитель: цитрат натрия 3,8% (0,129 моль/л), размер 13x75 мм, объем 4,5 мл», REF SE 1450, LOT S033, производства «InterVac Technology Ltd.», Эстония, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4009 от 11.05.2016 (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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2016/4009 от 11.05.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
Свободное пространство	Свободное пространство образцов должно составлять не менее 1,125 мл.	Номинальная вместимость образца: 4,5 мл (сведения с Этикетки на пробирке). A: 0,67 мл; B: 0,69 мл; C: 0,70 мл; D: 0,64 мл; E: 0,65 мл; F: 0,70 мл; G: 0,66 мл; H: 0,68 мл; I: 0,69 мл; J: 0,69 мл.	
Добавки	Объем жидкой добавки должен составлять: (0,5±0,05) мл (согласно соотношению 9:1 и с учетом 10 % - го допуска)	A: 0,291 мл; B: 0,290 мл; C: 0,292 мл; D: 0,296 мл; E: 0,294 мл;	F: 0,291 мл; G: 0,293 мл; H: 0,291 мл; I: 0,294 мл; J: 0,295 мл.
Маленькая этикетка	Должна содержать: - буквенный код добавки; - страна производителя.	На этикетке с пробирки отсутствует буквенный код добавки и страна изготовителя.	
Средняя этикетка	Должна содержать: - цветовой код – цветовой код на пробирке соответствует цветовому коду продукта; - цвет крышки – в соответствии с цветовой кодировкой.	На этикетке со штатива отсутствует код добавки и указание цвета крышки.	