



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



2314388

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.07.2019 № ОИЧ-1745/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Изделия для взятия проб крови. Пробирка размером 13\*100 мм, с наполнителем: активатор свертывания. Номинальный объем: 5 мл. Буквенный код Z. Цвет крышки: красный», производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, выданного на медицинское изделие «Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями», производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай (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 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия 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 ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен),	Образцы выявленного медицинского изделия
Цвет крышки	Пробирки <b>с активатором</b> свертывания с гелем различных размеров и объемов с пластиковой крышкой: <b>цвет желтый.</b>	красный
Наполнитель	Пробирки <b>без наполнителя</b> различных размеров и объемов с пластиковой крышкой.	Этикетка упаковки: «активатор свертывания».
	Пробирки <b>с активатором свертывания</b> с гелем различных размеров и объемов с пластиковой крышкой.	
Комплектность крышки	Крышка состоит из трех частей: крышка, резиновая пробка, идентификационное кольцо.	Идентификационное кольцо в крышке образца изделия отсутствует.
Срок годности	Пробирки без наполнителя различных размеров и объемов с пластиковой крышкой: до 18 месяцев.	Произведено: 05.02.2018; Годен до: 04.02.2020.
	Пробирки с активатором свертывания с гелем различных размеров и объемов с пластиковой крышкой: - до 18 месяцев (Li-гепарин); - до 6 месяцев (Монойодацетат).	
Температурный режим	от 0 °С до 37 °С.	4 °С - 25 °С.
Резьба	Пробирки диаметром 13 мм выпускаются с закручивающимися крышками	На представленных образцах крышки не закручиваются (на пробирках отсутствует резьба)
Длина пробирки, мм	100,16±0,06	1. 100,19; 3. 100,15; 4. 100,25; 5. 100,2;

		6. 100,16; 7. 100,12; 8. 100,16; 9. 100,04; 10. 100,2.
<i>Диаметр пробирки, мм</i>	13	1. 12,16; 2. 12,22; 3. 12,15; 4. 12,29; 5. 12,29; 6. 12,24; 7. 12,28; 8. 12,23; 9. 12,29; 10. 12,2.
<i>Объём засасываемой жидкости, мл</i>	5	1. 4,319; 2. 4,281; 3. 4,318; 4. 4,289; 5. 4,314; 6. 4,276; 7. 4,312; 8. 4,309; 9. 4,282; 10. 4,312.
<i>Объём свободного пространства, %</i>	При испытании в соответствии с методами, указанными в приложениях А и В, объём добавленной или засасываемой из бюретки воды должен быть в пределах $\pm 10$ % номинальной вместимости.	1. 3,106; 2. 3,007; 3. 3,073; 4. 2,881; 5. 3,207; 6. 2,932; 7. 3,291; 8. 3,044; 9. 2,947; 10. 2,955.  (не находится в пределах 10 % номинальной вместимости).
<i>Стерилизация</i>	В маркировке образца изделия представлен символ 5.2.4 «Радиационная стерилизация» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.	Изделие стерилизовано этилен оксидом.
<i>Маркировка</i>	Маркировка - по ГОСТ Р 52938-2008. Маркировка упаковки изделий содержит: - товарный знак предприятия-	Наименование изделия в маркировке образца изделия представлено не полностью. В маркировке упаковки имеется дополнительная информация,

	<p>изготовителя;  - наименование изделия;  - номер партии,  - дату производства,  - срок годности.</p>	<p>отсутствующая в НД: символы 5.1.3 «Дата изготовления», 5.1.4 «Использовать до...», 5.2.4 «Радиационная стерилизация», 5.3.1 «Хрупкое, обращаться осторожно», 5.3.2 «Не допускать воздействия солнечного света», 5.3.4 «Беречь от влаги», 5.3.7 «Температурный диапазон», 5.4.2 «Запрет на повторное применение», 5.5.1 «Медицинское изделие для диагностики invitro» ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014; символ «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Вверх» ГОСТ 14192-96. Указаны уполномоченная организация по вопросам качества, размер пробирки, наполнитель, номинальный объем, буквенный код, цвет крышки, регистрационное удостоверение, количество компонентов, SE-маркировка, краткая инструкция.</p>
<p><i>Транспортная маркировка</i></p>	<p>Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192-96. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».</p>	<p>В маркировке транспортной упаковки имеется дополнительная информация, отсутствующая в НД: «Беречь от солнечных лучей» (ГОСТ 14192-96), 5.1.5 «Код партии» (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014). Указаны регистрационное удостоверение, краткое наименование изделия, размер пробирки, наполнитель, объем пробирки, буквенный код, дата производства, срок годности.</p>

