



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



2314995

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.07.2019 № 044-1848/19  
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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контейнер для биопроб 120 мл полимерный стерильный, ТУ 9398-070-44942795-2013», партия А2 17, дата изготовления 2019-04, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1294 от 09.11.2016, 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 30.07.2019 № 014-1848/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/параметры               | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1294 от 09.11.2016, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия:<br>А, В, С, D   |
|---|--|---|
| Упаковка                                      | Потребительская упаковка вида 1<br>Ширина сварного шва:<br>$8 \pm 2$ мм<br>Количество скосов: 4                                    | А-D:<br>Потребительская упаковка вида 1<br>Ширина сварного шва:<br>В: 5,5 - 8,0 мм<br>С: 5,5 - 6,5 мм<br>D: 6,0 - 10,5 мм<br>Количество скосов:<br>А - D: 2       |
| Герметичность индивидуальной тары контейнеров | Индивидуальная потребительская тара контейнеров должна быть герметичной.   | В результате визуального осмотра у образцов В и С были выявлены порывы упаковочной пленки в месте наибольшего диаметра контейнера,<br>Образцы В и С не герметичны |