



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



2324105

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2019 № 014-2243/19

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 Смоленской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Изделия Ampulab для забора, транспортировки исследования проб крови. Иглы трубчатые одно- и двусторонние 21G x 1,5, Кат. № 3021-V», LOT 20161215, производства «Soyagreentec Co., Ltd.», Корея, регистрационное удостоверение от 18.05.2016 № ФСЗ 2010/08573, 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Список рассылки письма от

16.09.2019

№

014-2243/19

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru

ПРОВЕРЕНО

13 СЕН 2019

Румянцева Н.И.

В.Н. Куджаев
(499) 578-01-72

МУХИНА

С.А.

0582296

09/09/19

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.09.2019 № 014-2243/19.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.05.2016 № ФСЗ 2010/08573, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Кат. номер	302105	3021-V
Адрес производителя	4-26, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18622, Korea	900-3 Sangshin-Ri, Hyang- nam-Eup, Hwaseong-Si, Kyeonggi-Do, Korea
Дата РУ	18.05.2016	Отсутствует
Срок годности	24 месяца	Дата изготовления 12/2016 Годен до 11/2019
Упаковка	Устройства Ampulab для забора, транспортировки и исследования проб крови уложены в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354-92 и в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90.	Образцы изделия, защищённые предохранительными колпачками представлены в групповой упаковке из не гофрированного картона. Полиэтиленовая плёнка не представлена.