



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

23.10.2018 № 014-2616/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вакуумные пробирки для взятия крови Lind-Vac, наполнитель: цитрат натрия 3,2 % (0,109 моль/л), размер: 13x100 мм, объём 5,4 мл, REF KE2540», LOT K077, дата производства 2018-06, производства «InterVacTechnology Ltd», Эстония, регистрационное удостоверение от 11.05.2016 № РЗН 2016/4009, 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
№ 014-2616/19

от 23.10.2019

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.05.2016 № РЗН 2016/4009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Температурные условия хранения</i>	5 °С - 30 °С	5 °С - 25 °С
<i>Размер изделия</i>	1) Высота – 100 мм 2) Диаметр – 13 мм	Высота пробирок, мм: 1. 100,1; 2. 100,13; 3. 100,16; 4. 100,23; 5. 100,05; 6. 100,05; 7. 100,1; 8. 100,16; 9. 100,07; 10. 100,04. Диаметр пробирок, мм: 1. 12,48; 2. 12,43; 3. 12,52; 4. 12,5; 5. 12,54; 6. 12,55; 7. 12,61; 8. 12,59; 9. 12,44; 10. 12,47.
<i>Маленькая этикетка</i>	- буквенный код добавки (в соответствии с EN ISO 14820:2004); - производитель и страна изготовления: «InterVacTechnology Ltd.», Estonia	Буквенный код добавки на этикетке пробирки отсутствует, наименование страны изготовления не приведено
<i>Средняя этикетка</i>	1. Наименование торговой марки «Lind-Vac™»; 2. Название продукта Vacuum blood collection tubes 3. Пояснение For In Vitro Diagnostics	Пояснение For In Vitro Diagnostics или заменяющая ее надпись на русском языке «Для диагностики in vitro» на этикетке упаковки штатива не приведено, код

<p>4. Цветовой код - цветовой код на пробирке соответствует цветовому коду продукта.</p> <p>5. Срок годности</p> <p>6. Номер лота</p> <p>7. Каталожный номер</p> <p>8. Рекомендации по температурному хранению^</p> <p>9. Символ об одноразовом использовании</p> <p>10. CE отметка</p> <p>11. Отметка о стерильности</p> <p>12. Отметка InVitroDiagnostics</p> <p>13. Наполнитель - наименование и код добавки</p> <p>14. Цвет крышки - в соответствии с цветовой кодировкой</p> <p>15. Объем вакуума - объем забираемого образца</p> <p>16. Количество в упаковке</p> <p>17. Рекомендации</p> <p>18. Общая инструкция</p> <p>19. Производитель и контактная информация</p>	<p>добавки отсутствует. Словесное описание цветового кода не приведено (предусмотрено схемой средней этикетки, содержащейся в Технической документации). Дополнительно нанесены дата изготовления, штрих-код, реквизиты регистрационного удостоверения, сведения об импортере.</p>
--	--