



2374948

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

06.07.2020 № 014-1273/20

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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контейнер для биопроб 60 мл полимерный стерильный, ТУ 9398-070-44942795-2013», партия № Б1 46, дата производства 2019-11, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, регистрационное удостоверение от 09.11.2016 № РЗН 2014/1294, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 действующим законодательством Российской Федерации.

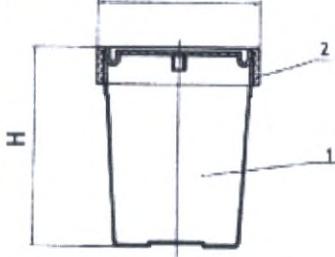
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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 09.11.2016 № РЗН 2014/1294, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
<p>Размеры</p>  <table border="1" data-bbox="411 1163 948 1374"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Наименование изделия</th> <th colspan="2">D, мм</th> <th colspan="2">H, мм</th> </tr> <tr> <th>техн. условия</th> <th>факт.</th> <th>техн. условия</th> <th>факт.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Контейнер для биопроб 60 мл полимерный</td> <td>54</td> <td></td> <td>62</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Контейнер для биопроб 100 мл полимерный</td> <td>62</td> <td rowspan="2">±1,5</td> <td>73</td> <td rowspan="2">±2</td> </tr> <tr> <td>Контейнер для биопроб 120 мл полимерный</td> <td>67</td> <td>83</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование изделия	D, мм		H, мм		техн. условия	факт.	техн. условия	факт.	Контейнер для биопроб 60 мл полимерный	54		62		Контейнер для биопроб 100 мл полимерный	62	±1,5	73	±2	Контейнер для биопроб 120 мл полимерный	67	83	<p>Габаритные размеры контейнера должны соответствовать указанным на рисунках 1 -4 настоящих технических условий.</p>	<p>На испытания представлены образцы 60 мл. Образец: № 1: <b>D: 52,1 мм</b> H: 60 мм № 2: <b>D: 52,1 мм</b> H: 60 мм №3: <b>D: 52,1 мм</b> H: 60 мм № 4: <b>D: 52,1 мм</b> H: 60 мм №5: <b>D: 52,1 мм</b> H: 60 мм №6: <b>D: 52,1 мм</b> H: 60 мм №7: <b>D: 52,2 мм</b> H: 60 мм №8: <b>D: 52,1 мм</b> H: 60 мм №9: <b>D: 52,1 мм</b> H: 60 мм № 10: <b>D: 52,2 мм</b> H: 60 мм</p>
Наименование изделия		D, мм		H, мм																				
	техн. условия	факт.	техн. условия	факт.																				
Контейнер для биопроб 60 мл полимерный	54		62																					
Контейнер для биопроб 100 мл полимерный	62	±1,5	73	±2																				
Контейнер для биопроб 120 мл полимерный	67		83																					