



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2081932

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

25.04.2016 № 014-840/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вакуумные пробирки для забора венозной крови – PUTH Vacuum Blood Collection Tube/4 ml Clot Activator Tube», 13×75 см, LOT 1501030C, REF 552040201, производства «Чэнгду Пас Медикал Пластикс Пакаджинг Ко, Лтд», КНР, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05204 от 01.10.2009, срок действия не ограничен, не соответствующего установленным требованиям в части маркировки и проверенных характеристик (по маркировке 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 указанного 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.

Приложение: Таблица сопоставления маркировки, указанной в комплекте регистрационной документации, с маркировкой образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 25.04.2016 № 014-840/16.

Таблица сопоставления маркировки, указанной в комплекте регистрационной документации, с маркировкой образцов выявленного медицинского изделия, предоставленного территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми

Сравниваемые сведения/параметры	КРД от 27.08.2009 № 63381, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05204 от 01.10.2009	Образцы медицинского изделия, предоставленные территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми
Наименование изделия	Изделия для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках: 1. Пробирки вакуумные различных размеров, с наполнителями и без наполнителей	Вакуумные пробирки для забора венозной крови- PUTH Vacuum Blood Collection Tube/4 ml Clot Activator Tube
Адрес места производства, страна	No. 5 Baicao Road, Western Hi-Tech Zone Chengdu, 611731 Chengdu, China	No. 6 Kexin Road, Western Hi-Tech Zone, Chengdu, P. R.China,