



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.11.2016 № 0111-2266/16

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 Республике Бурятия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «CEREBRUM. Вакуумная пробирка для забора крови. С активатором свертывания. 10 мл. Размер 16 × 100 мм.», LOT 12.09.2015, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части свободного пространства, наименования образца и срока хранения (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.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Минимальное свободное пространство (% от номинальной вместимости)	+15	А – 5,08; В – 2,82; С – 4,96; D – 6,61; Е – 5,65; F – 7,55; G – 4,20; H – 3,22; I – 5,71; J – 7,55.
Наименование	I. Изделия для взятия проб крови: 1. Пробирки различных размеров, с наполнителем и без наполнителя. 2. Иглы. 3. Иглы-бабочки. 4. Переходники многоразовые. II. Принадлежности: 1. Жгут многоразовый.	«CEREBRUM. Вакуумная пробирка для забора крови. С активатором свертывания, 10 мл. Размер 16 × 100 мм.»
Срок хранения	до 18 месяцев	Произведено 12.09.2015, Годен до 11.09.2016, Срок годности 2 года.