



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

30.05.2018 № ОИ-1377/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2227743

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Микроцентрифужные пробирки градуированные 1,5мл МСТ-150-С», производства «Эксиджен. Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11892 от 26.08.2014, срок действия не ограничен, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.05.2018 № ОЛН - 1377/18.

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 № ФСЗ 2012/11892 от 26.08.2014, срок действия не ограничен, ГОСТ Р 50444-92)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Срок годности</i>	2 года.	Сведения с групповой упаковки: «Срок годности не ограничен».
<i>Маркировка</i>	Должно быть указано: - год изготовления изделия (или две последние цифры); - однократность применения; - надпись «нетоксично»; - недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары; - год и месяц упаковывания; - размеры (длина, диаметр).	Отсутствует.
<i>Цена деления</i>	-	Цена деления неравномерная по высоте пробирки. На цилиндрической части пробирки цена деления – 0,25 мл, на конической части – 0,2 мл. Допущены опечатки в размерностях.
<i>Диаметр, мм</i>	Верхний: 10; Нижний: 6.	Верхний: 10,40 – 10,55; Нижний: 5,43 -5,52.
<i>Участок для прокалывания иглой, мм</i>	0,28.	0,40.