



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

26.03.2019 № 014-820/19

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 Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Микропробирка с антикоагулянтом, лопаткой и крышкой для капиллярной крови «ЮНИВЕНТ – Им», ТУ 9398-033-59879815-2012», партия 000192, производства ООО «Эйлитон», Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13597 от 06.05.2013 (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

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 2012/13597 от 06.05.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес организации – производителя и место производства.	141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29.	На паспорте, вложенном в групповую упаковку: Информация не представлена.
Требования безопасности	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.	Отсутствует знак или ссылка «Обратитесь к инструкции».
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:  - однократности применения; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Информация отсутствует.
	На каждой упаковке с «ЮНИВЕТ» должны быть указаны:  - товарный знак и адрес предприятия; - номинальный объем пробы: 0,2 см <sup>3</sup> ; - надпись «Для однократного применения»; - надпись «Только для диагностики in vitro»; - «Сделано в России»; - надпись «Недопустимо применять при нарушении целостности упаковки».	Отсутствуют.

<p><i>Упаковка</i></p>	<p>Потребительская тара с упакованными изделиями должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.</p>	<p>Вскрытие групповой упаковки не нарушает её целостности.</p>
	<p>Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828, а для изделий, предназначенных в страны с тропическим климатом транспортируемых через эти страны или транспортируемых водным путем, завернута в бумагу, прошедшую защитную обработку по ГОСТ 15158 или упакована в два герметично завариваемых пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм. При размещении эксплуатационной документации внутри герметичной упаковки вместе с изделием изделием пакет можно не применять.</p>	<p>Первичную групповую упаковку вложен паспорт. Инструкция по применению не представлена.</p>