



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.09.2019 № 014-2243/19

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 Смоленской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Изделия Ampulab для забора, транспортировки исследования проб крови. Иглы трубчатые одно- и двусторонние 21G x 1,5, Кат. № 3021-V», LOT 20161215, производства «Soyagreentec Co., Ltd.», Корея, регистрационное удостоверение от 18.05.2016 № ФСЗ 2010/08573, срок действия не ограничен (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.09.2019 № 014-2243/19.

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 от 18.05.2016 № ФСЗ 2010/08573, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Кат. номер</i>	302105	3021-V
<i>Адрес производителя</i>	4-26, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18622, Korea	900-3 Sangshin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Kyeonggi-Do, Korea
<i>Дата РУ</i>	18.05.2016	Отсутствует
<i>Срок годности</i>	24 месяца	Дата изготовления 12/2016 Годен до 11/2019
<i>Упаковка</i>	Устройства Ampulab для забора, транспортировки и исследования проб крови уложены в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354-92 и в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90.	Образцы изделия, защищённые предохранительными колпачками представлены в групповой упаковке из не гофрированного картона. Полиэтиленовая плёнка не представлена.