



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

18 АВГ 2020

№ 014-1603/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий



2381788

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 Брянской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия:

«Пробирки с ЭДТА-КЗ для взятия капиллярной крови (пластмассовая крышка) 0,25 мл», арт. 12006330, производства Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD, China (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 28.03.2012 № ФСЗ 2012/11857, выданном на медицинское изделие «Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов», производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

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 от 28 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11857) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|---|---|
| Наименование медицинского изделия | Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антикони, антиконъюгаторами, зондами и транспортными средами) | «Пробирки с ЭДТА-К3 для взятия капиллярной крови (пластмассовая крышка) 0,25 мл» |
| Вариант исполнения медицинского изделия | Пробирки с наполнителями GT 210-1002 PP Криопробирки GT 204-318 Пробирки микроцентрифужные GT 204-307 Пробирки центрифужные GT 204-322 Пробирки цилиндрические GT203-1005 PP | С ЭДТА-К3 для взятия капиллярной крови (пластмассовая крышка) |
| Упаковка 6.1 | Каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную стерильную упаковку. | Каждое изделие <u>не упаковано</u> в индивидуальную упаковку. Изделия в количестве 100 шт. закреплены в «промежуточной упаковке» – штативе из пенополистирола – и запаяны в пленку. |
| Размеры | Объем наполнения – 0,25 мл | Объем наполнения представленных образцов, мл: А: 1,01; Б: 1,05; В: 1,03; Г: 1,01; Д: 1,01. |
| Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: | недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары. | Отсутствует |

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



Общий вид изделия (сверху и сбоку)

