



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
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № 014-1800/20

На № _____ от _____

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



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 г. Москве и Московской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с коагулянтами и антикоагулянтами: устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с КЗЭДТА», REF06.1664.001, производства «Сарштедт АГ & Ко. КГ», Германия (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 09.10.2018 № ФСЗ 2009/04702, выданном на медицинское изделие «Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови», производства «Сарштедт АГ & Ко. КГ», Германия.

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 5 л. в 1 экз.



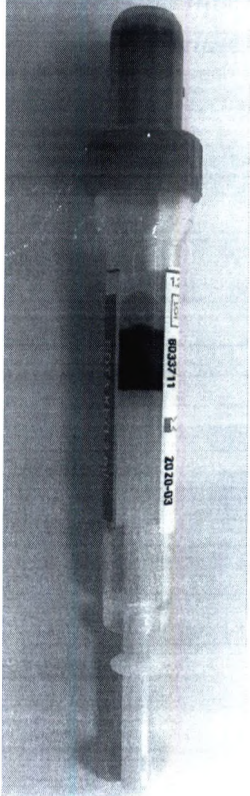
Руководитель




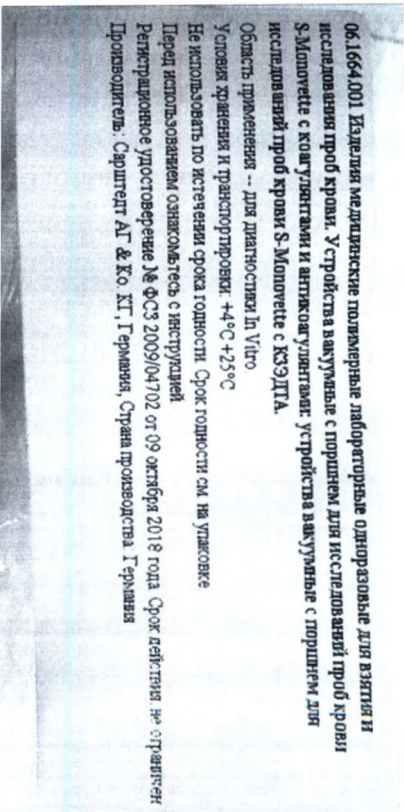
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.09.2020 № ОИЧ-1800/20.

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 09.10.2018 № ФСЗ 2009/04702, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Авторизованный представитель производителя на территории Российской Федерации	ООО «Лабораторный проект», Россия, 111141, г. Москва, 2-й проезд Перова поля, д. 9	Информация не представлена
Внешний вид	<p>Фото изделия:</p>  <p>Схематическое изображение изделия:</p> 	
Средство для перемешивания	mixing aid	Информация не представлена

Маркировка	Маркировка изделий должна содержать: - год изготовления изделия в маркировке образца изделия.			Год изготовления изделия в маркировке образца изделия отсутствует
Маркировка потребительской тары или футляров	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: число изделий, год и месяц упаковки в маркировке образца изделия			Число изделий, год и месяц упаковки в маркировке образца изделия отсутствуют
Контейнеры	<p>Контейнеры должны быть снабжены следующей информацией, нанесенной прямо на пробирку или на этикетку:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование или торговая марка изготовителя или поставщика; - номер партии; - буквенный код и/или описание содержимого; - срок годности; - номинальная вместимость; - линия наполнения, при необходимости, например, для невакуумных контейнеров; - надпись «стерильно», если изготовитель гарантирует, что внутренность неоткрывавшегося и неиспользовавшегося контейнера и его содержимое стерильны. <p>Если при производстве контейнера использовался глицерин, это должно быть указано на этикетке или на упаковке</p>			Буквенный код обозначения содержимого пробирки, представленный в маркировке пробирок (EDTA KE) не соответствует требованиям Настоящего стандарта. Должно быть указано: EDTA K3E (или K3E). Информация о стерильности пробирок в маркировке устройства отсутствует
Идентификация контейнера	Добавки	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды	Буквенный код обозначения содержимого пробирки, представленный в маркировке пробирок (EDTA KE) не соответствует требованиям Настоящего стандарта. Должно быть указано: ЭДТА трикалиевая соль / КЗЕ
	ЭДТА ^{а)} трикалиевая соль	КЗЕ	Бледно-лиловый цвет	

Символ		Данный символ отсутствует в маркировке устройства
Макет маркировки	<p style="text-align: center;">Макет маркировки на русском языке:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Макет маркировки на русском языке</p> <p>Устройства с поршнем для исследований проб крови Моловетте с коагулянтами и антикоагулянтами. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Моловетте с активатором свертывания (вид 293570). Регистрационное удостоверение № _____ от _____. Производитель: Sarstedt AG & Co. KG / «Сарштедт АГ & Ко. КГ», Германия. Номер партии: см. на упаковке. Срок годности: см. на упаковке. Температурный режим от +4°C до +25°C. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.</p> </div>	<p>Маркировка образца изделия на русском языке (русскоязычный стикер) не соответствует макету, представленному в КРД (см. Приложение 5, Б): отсутствует указание «Номер партии: см. на упаковке»; в наименование производителя опущена часть, написанная на иностранном языке. Дополнительно указаны: каталожный номер; область применения – для диагностики <i>In Vitro</i>; надпись «Не использовать по истечении срока годности»; срок действия регистрационного удостоверения. Порядок нанесения надписей изменен:</p> 

Выявленные образцы медицинского изделия



06.1664.001 Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с коагулянтами и антикоагулянтами; устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с КЗЭДТА.

Область применения -- для диагностики In Vitro

Условия хранения и транспортировки: +4°C +25°C

Не использовать по истечении срока годности. Срок годности см. на упаковке

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04702 от 09 октября 2018 года. Срок действия не ограничен

Производитель: Сарштедт АГ & Ко. КГ, Германия, Страна производства Германия

