



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.04.2021 № 014-544/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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



2442026

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении медицинского изделия «Пробирки для клинко-диагностических исследований с принадлежностями; 5. Пробирки-тупферы без транспортных сред, размером 13\*150 мм», производства «Чжэцзян Гонгдонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд., Китай (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 13.09.2019 № ФСЗ 2011/11334, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Пробирки для клинко-диагностических исследований с принадлежностями, т.м. «Eximed»», производства «Чжэцзян Гонгдонг Медикал Текнолоджи 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.


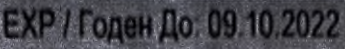

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

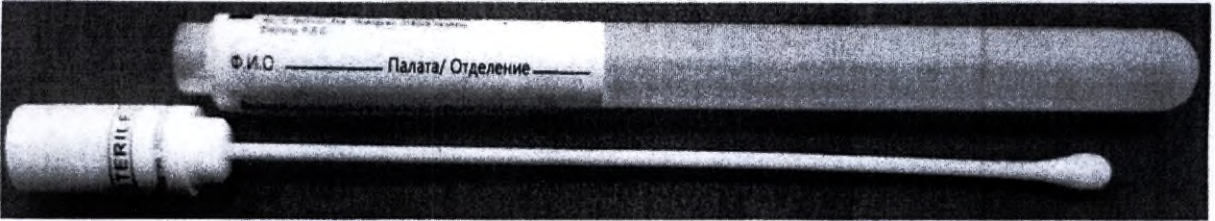



А.В. Самойлова

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 13.09.2019 № ФСЗ 2011/11334, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Размеры изделия</i>	Объём: 13*150 mm	Измеренные значения размера образцов изделия (пробирка с колпачком крышки), мм: 11,81*180,68 11,83*180,70 11,80*180,67 11,85*180,70 11,85*180,71 Измеренные значения размера образцов изделия (пробирка), мм: 11,81*160,22 11,83*160,20 11,80*160,25 11,85*160,24 11,85*160,22
<i>Метод стерилизации</i>	Стерилизация ЕТО	Стерилизация радиационная 
<i>Маркировка</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- товарный знак предприятия-изготовителя;</li> <li>- год изготовления изделия (или две последние цифры);</li> <li>- информация о нетоксичности внутри;</li> <li>- информация о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</li> </ul>	Сведения на маркировке образцов изделия А-Е отсутствуют. Имеется информация в формате: 
<i>Комплектность / способ упаковывания</i>	Упакованы поштучно в стерильном пакете	Образцы изделия россыпью упакованы в полимерную потребительскую (групповую) упаковку с застежкой типа «зип-лок» согласно маркировке на этикетке в количестве 100 шт. 
<i>Срок годности</i>	Для пробирок-тупферов без транспортных сред – 36 месяцев.	Срок годности составляет 24 месяца






 **STERILE**

LOT / Партия: 20201010 EXP / Годен до: 09.10.2022

**APT. G1022**

Пробирки для клинико-диагностических исследований с принадлежностями:  
5. Пробирки - тупферы без транспортных сред, размером 13\*150 мм.  
РУ №ФСЗ 2011/11334 от 13 сентября 2019

 Чжацзян Гонгдонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.  
Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.,  
No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,  
Zhejiang, P.R.C.

Ф.И.О. \_\_\_\_\_ Палата/ Отделение \_\_\_\_\_

Время \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_