



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

01.11.2025 № 01И-1106/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2623465

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом по Ростовской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Медицинские расходные материалы из полимерного материала для лаборатории», исполнение «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТАК2), 13x75 мм. Номинальный объем: 4 мл. Буквенный код: К2Е», LOT 20240624, дата производства 24.06.2024, использовать до 23.06.2026, производства "Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/921 от 25.05.2018 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

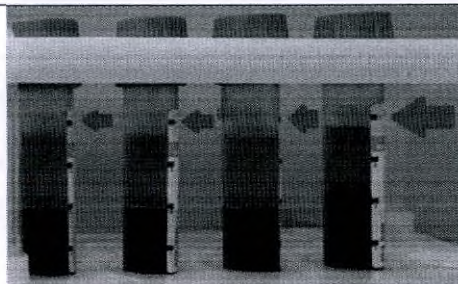
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

К3 ЭДТА, К2 ЭДТА - Калиевая соль, этилендиаминтетрауксусная кислота
 5. Размер пробирок (мм.): 13x75, 16x100
 6. Стандартный объем образца (мл): 2, 3, 5, 10



Пробирка вакуумная с крышкой (ЭДТАК2), 13*75 мм. Номинальный объем: 4 мл. Буквенный код: К2Е – в материалах КРД для наполнителя ЭДТАК2 объём 4 мл отсутствует.

Функциональные характеристики

Функциональные характеристики оценивались в сравнении с изделием сравнения.

Результаты со средней корреляционной связью 0,586 были получены для показателя Эозинофилы (ЕО) – результаты, полученные на испытуемом изделии, существенно отличаются от изделия сравнения (высокая корреляционная связь принята как 0,7-1,0).

Анализ силы связи между переменными

Значение коэффициента корреляции	Интерпретация
от 0 до 0,3	очень слабая
от 0,3 до 0,5	Слабая
от 0,5 до 0,7	Средняя
от 0,7 до 0,9	Высокая
от 0,9 до 1	Очень высокая

В пробирке № 6 были обнаружены микросгустки, что подтверждается количеством тромбоцитов в испытуемом изделии (78x 103/мкл) и изделии сравнения (238x103/мкл).

Маркировка
 Сведения о наполнителе на упаковке

РУ:
 Пробирка вакуумная пластиковая с пробкой и крышкой, с наклейкой (ЭДТАК3/К2), 13x75/16x100 мм, 2-10 мл.
 Из КРД:
 Вакуумная пробирка стерильна, закрыта крышкой **фиолетового** цвета и содержит вакуумное разрежение, что позволяет производить процедуру взятия крови непосредственно в пробирку.
Описание
 Пробирки содержат в качестве антикоагулянта EDTA-K2 или EDTE-K3.

Потребительская упаковка (маркировка):
 Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТАК2), 13*75 мм. Номинальный объем: 4 мл. Буквенный код: К2Е

Буквенный код: К2Е

Цвет крышки пробирки фиолетовый

Пробирки с EDTA подходят для различных анализаторов клеток крови. ЭДТА связывает ионы кальция и блокирует каскад реакций свертывания крови.

В материалах КРД отсутствуют сведения о наполнителях с буквенным кодом «К2Е»:

Пробирка вакуумная с ЭДТА К3/К2	Наполнители: К3 ЭДТА, К2 ЭДТА - Калиевая соль, этилендиаминтетрауксусная кислота Размер пробирок (мм.): 13x75, 16x100 Стандартный объем образца (мл): 2, 3, 5, 10 Крышка фиолетовая
--	--

