



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



2210857

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.02.2018 № ОИ-478/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Одноразовые пастеровские пипетки 2 ml», REF 86.1176, производства Sarstedt AG & Co., Germany, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2009/04699 от 11.04.2017.

В связи с несоответствием типа/модели на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04699 от 11.04.2017, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие ««Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования биоматериалов», производства Sarstedt AG & Co., Германия (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 несоответствий на 1 л. в 1 экз.;
- фотоматериалы образцов на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.02.2018 № 014-478/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

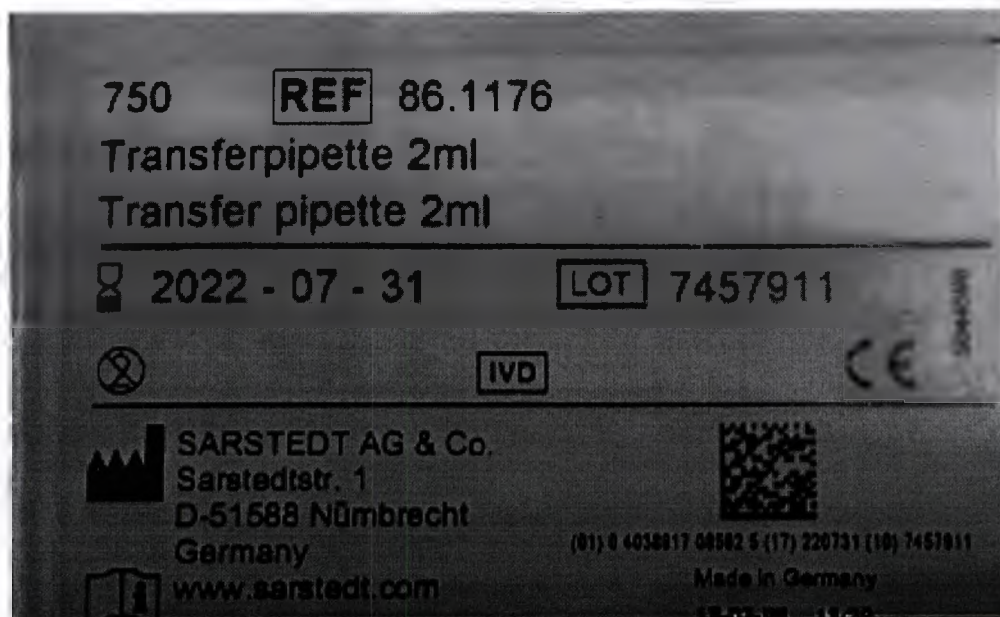
<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04699 от 11.04.2017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Тип/модель</i>	Пипетки имеют объем груши: 6.0 мл или 3.5 мл отсутствуют сведения о типе/модели пипеток с объемом груши 2 мл	На индивидуальной упаковке нанесено значение: 2 ml

Фотографические изображения образцов

Вид изделия.



Маркировка групповой упаковки.



86.1176 Пипетки.

Область применения -- для диагностики In Vivo.

Температурный режим от +4°C до +25°C

Использовать по истечении срока годности. Срок годности см. на упаковке.

Перед использованием ознакомиться с инструкцией.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/01699 от 11 апреля 2017 года (Госрегистрация)

Импортер: ООО "Сарстедт"

Адрес: 109140, г. Москва, ул. Садовая-Кавказская, д. 10