



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



2273216

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

22.01.2019 № 014-200/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Прибор COBAS® AmpliPrep», Serial No: 394197, производства Roche Diagnostics Ltd, Switzerland, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01665 от 04.05.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

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 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 22.01.2019 № 014-200/19.

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 № ФСЗ 2008/01665 от 04.05.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов «Кобас Ампли-Преп» (Cobas AmpliPrep) с принадлежностями	Прибор COBAS® AmpliPrep (Согласно Эксплуатационной документации)
Зажимы и органы управления	зажимы защитного заземления должны быть обозначены —  , за исключением тех случаев, когда зажим защитного заземления является частью сетевого приборного соединителя. Символ следует наносить вблизи зажима или на нем	Зажим для подсоединения отдельного провода не маркирован
Характеристики	Напряжение электропитания, В: 100-125 и 120-240 Частота сети электропитания, Гц: 50-60 Потребление энергии, ВА: 600	Согласно маркировке прибора: 100-125/200-240 Vac  50/60 Hz 1200 VA