



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

31.07.2020 № 014-1500/20

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 Калужской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Общий белок готовый к употреблению (1x200 мл) Набор реагентов для определения общего белка (TOTAL PROTEINE) (1x200 мл)» REF LP87016, производства BIOLABO SA, Франция (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 04.04.2019 № ФСЗ 2010/08225, выданного на медицинское изделие «Наборы реагентов биохимических для диагностики in vitro», производства BIOLABO SAS, Франция.

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 2 л. в 1 экз.

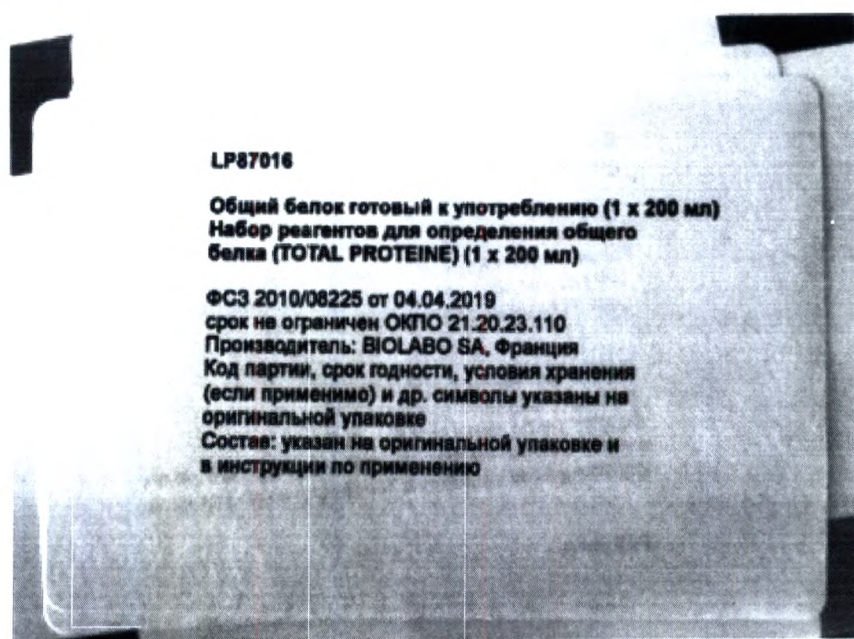
Руководитель

А.В. Самойлова

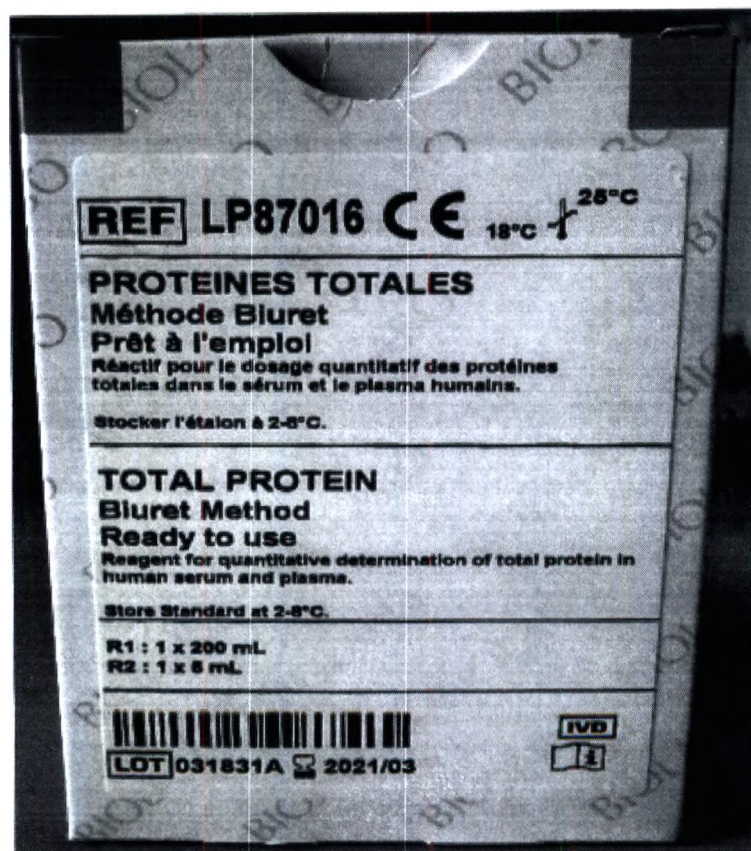
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 04.04.2019 № ФСЗ 2010/08225)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия.	Наборы реагентов биохимических для диагностики <i>in vitro</i> . 34. Набор реагентов для определения общего белка (TOTAL PROTEIN) Нормативный документ: «Общий белок» REF 80016	Общий белок готовый к употреблению (1x200 мл) Набор реагентов для определения общего белка (TOTAL PROTEINE) (1x200 мл). REF LP87016
Состав	Нормативный документ: ОБЩИЙ БЕЛОК: 80016: R1 - 1 x 500 мл R2 - 1 x 500 мл R3 - 1 x 5 мл	Маркировка: 1 x 200 мл LP87016: R1 - 1 x 200 mL R2 - 1 x 5 mL
	Нормативный документ: Флакон R1 Флакон R2 Флакон R3	Образец: Флакон R1 Флакон R2

Выявленные образцы медицинского изделия



Фотографическое изображение 1 – Русскоязычная маркировка упаковки (этикетка)



Фотографические изображения 2. Маркировка потребительской упаковки.