



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2018 № 014-280/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «ЮНИВЕТ-II Микропробирка с антикоагулянтом для капиллярной крови У 9398-001-59879815-2008 Наполнитель К₂ЭДТА», производства ООО «Элитон», Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр. 2, пом. 29, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02729 от 06.05.2013 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02729 от 06.05.2013, выданного на медицинское изделие «Микропробирка с антикоагулянтом для капиллярной крови «ЮНИВЕТ» по ТУ 9398-001-59879815-2008 в двух модификациях «ЮНИВЕТ-I» и «ЮНИВЕТ-II», производства Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр. 2, пом. 29 (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.

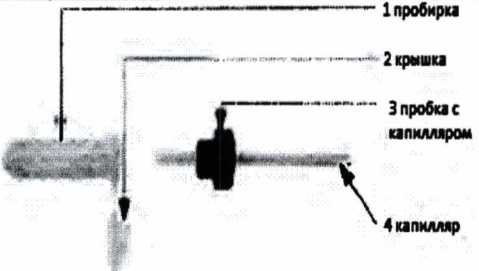
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2008/02729 от 06.05.2013)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внутренний объем	Согласно п. 1.2.2 ТУ 9398-001-59879815-2008: Внутренний объем микропробирки должен составлять от 1,5 до 3 см ³	В Паспорте на медицинское изделие вложенном в потребительскую упаковку: Внутренний объем Микропробирки, см ³ : 1,0 ÷ 1,5
Конструкция		 Производитель модифицировал изделие, сведения об изменении конструкции отсутствует в материалах КРД к РУ № ФСР 2008/02729 от 06.05.2013.



Изготовлено ООО «Эйлитон»
по заказу ЗАО «А/О Юнимед»

ЮНИВЕТ-II

Микропробирка с антикоагулянтом для капиллярной крови

Наполнитель К₂ЭДТА, 200 мкл

Для однократного применения

Недопустимо применять при
нарушении целостности упаковки

ТУ 9398-001-59879815-2008

ПУ ФСР 2008/02729 от 06 мая 2013 г.

АПС2 ПК

№ партии ЮИ 00037
Изготовлено: 07.2017г.
Годен 18 месяцев



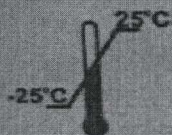
А/О Юнимед

129301, г. Москва, ул. Касаткина, 3а
Тел.: (495) 734-91-31 Факс: (495) 229-91-31
E-mail: office@unimeda.ru
www.unimeda.ru

Производитель ООО «Эйлитон»
141983, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29
E-mail: office@unimeda.ru

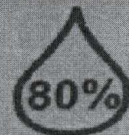
ЮНИВЕТ-II

Микропробирка
с антикоагулянтом К₂ЭДТА
для взятия капиллярной крови



100 шт.

Сделано в России



Производство сертифицировано по:
ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)
ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003)