



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



2210852

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.02.2018 № 014-489/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 недоброкачественного медицинского изделия «Кюветы полимерные однократного применения для исследования Тромбодинамики двухканальные», партия № 34/26, дата производства 08-2017, производства ООО «ГемаКор», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13217 от 19.08.2015, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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

от 28.02.2018 № ОКН-489/18.

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 № ФСР 2012/13217 от 19.08.2015, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образец выявленного медицинского изделия А</i>
<i>Материал индивидуальной упаковки</i>	Каждая кювета должна быть уложена в индивидуальную упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, пакет должен быть герметично запаян	А - Каждая кювета уложена в индивидуальную упаковку - комбинированный пакет из полиэтиленовой пленки и бумаги
<i>Стерильность</i>	Отсутствуют сведения о стерильности кювет.	Изделие стерильно А: маркировка индивидуальной упаковки содержит символы «Простерилизовано», «Пар».
<i>Маркировка номер и дата выдачи регистрационного удостоверения</i>	Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13217 от 19.08.2015	Информация о номере и дате регистрационного удостоверения отсутствует
<i>Срок годности</i>	Гарантийный срок хранения: 1 год с даты упаковывания. Срок годности кювет должен быть не менее 1 года	На индивидуальной упаковке указаны дата производства и срок годности 3 года.