



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



2199506

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20.02.2018 № 011-421/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Устройства вакуумные с поршнем для исследования проб крови S-Monovette с антикоагулянтом», (REF 04.1917.001) производства «Сарштедт АГ & Ко. КГ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04702 от 08.06.2017, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04702 от 08.06.2017, срок действия не ограничен, не распространяется на выявленное медицинское изделие (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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории 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:

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

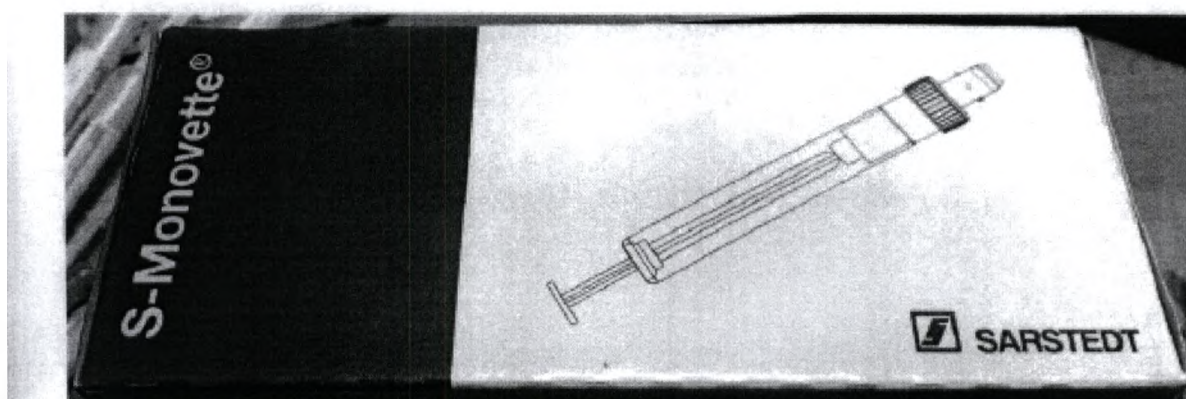
Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.02.2018 № 014-421/18

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2009/04702 от 08.06.2017</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
REF/номер по каталогу	05.1167.001	04.1917.001
Размер	66x11 мм	75x13 мм

Фотографические изображения выявленных образцов изделия





IK 72/2-e M  
1 000 000  
F 0400002



Важно! При покупке товара, убедитесь, что на упаковке имеется  
маркировка, соответствующая требованиям стандарта ISO 9001. Это  
гарантирует качество продукции и соблюдение экологических  
требований. Если вы обнаружили, что упаковка повреждена,  
не используйте товар. Обратитесь к продавцу за заменой.  
Важно! При покупке товара, убедитесь, что на упаковке имеется  
маркировка, соответствующая требованиям стандарта ISO 9001. Это  
гарантирует качество продукции и соблюдение экологических  
требований. Если вы обнаружили, что упаковка повреждена,  
не используйте товар. Обратитесь к продавцу за заменой.

Регистрационный номер: 2009/04702 от 13.08.2009

Важно! При покупке товара, убедитесь, что на упаковке имеется  
маркировка, соответствующая требованиям стандарта ISO 9001. Это  
гарантирует качество продукции и соблюдение экологических  
требований. Если вы обнаружили, что упаковка повреждена,  
не используйте товар. Обратитесь к продавцу за заменой.

Важно! При покупке товара, убедитесь, что на упаковке имеется  
маркировка, соответствующая требованиям стандарта ISO 9001. Это  
гарантирует качество продукции и соблюдение экологических  
требований. Если вы обнаружили, что упаковка повреждена,  
не используйте товар. Обратитесь к продавцу за заменой.

6-Monovette®



Важно! При покупке товара, убедитесь, что на упаковке имеется  
маркировка, соответствующая требованиям стандарта ISO 9001. Это  
гарантирует качество продукции и соблюдение экологических  
требований. Если вы обнаружили, что упаковка повреждена,  
не используйте товар. Обратитесь к продавцу за заменой.

Важно! При покупке товара, убедитесь, что на упаковке имеется  
маркировка, соответствующая требованиям стандарта ISO 9001. Это  
гарантирует качество продукции и соблюдение экологических  
требований. Если вы обнаружили, что упаковка повреждена,  
не используйте товар. Обратитесь к продавцу за заменой.






**REF** 04.1917.001

**S-Monovette® 2.7ml K3E**

K3E: 1.6 mg EDTA/ml

 2019 - 01 - 31

**LOT** 7432011



STERILE R



**SARSTEDT AG & Co.**

Sarstedtstr. 1

D-51588 Nümbrecht

Germany

[www.sarstedt.com](http://www.sarstedt.com)



(01) 0 4030017 20074 5 (17) 100131 (10) 7432011

Made in Germany

17-07-08 12-44

50-44031

44/73

**S-Monovette®**

**50 S-Monovette®**  
**75 x 13 mm**



Made in Germany

Lagern bei Raumtemperatur  
Store at room temperature  
Conservation à température ambiante  
Conservare a temperatura ambiente  
Almacenar a temperatura ambiente  
Armazenar a temperatura ambiente  
Opelag bij kamertemperatuur  
Skladujte pri pokojovej teplote  
Skladovať pri izbovej teplote  
Przechowywać w temperaturze pokojowej  
Хранить при комнатной температуре  
Oda iarsinda saklayınız



**SARSTEDT AG & Co.**

Sarstedtstr. 1

D-51588 Nümbrecht

[www.sarstedt.com](http://www.sarstedt.com)

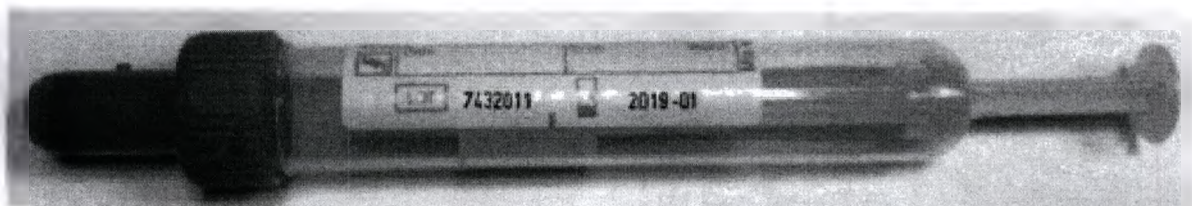


**SARSTEDT**

**S-Monovette®**



Образец до вытягивания поршня



Образец с вытянутым до упора поршнем



Образец с обломанным поршнем



Этикетка на пробирке

