



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



2214989

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии

02.04.2018 № СЗН-801/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Столик для забора крови СЗК-К по ТУ 5621-011-04535146-2008», производства ОАО «Оптимех», Россия, г. Вологда, ул. Саммера, 51.

В связи с несоответствием технических условий (ТУ) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1147 от 09.09.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Столики для забора крови «СЗК» по ТУ 9452-034-04535146-2012, модели: СЗК-К, СЗК-Н», производства ОАО «Оптимех», 160014, Россия, г. Вологда, ул. Саммера, д. 51.

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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





ОАО "ОПТИКА"

г. Минск, ул. Родная, 60 (быв. ул. Советская, 51)  
телефон: (812) 128-38-69, 38-38-70

Стойка для хранения кросс СЗК-К

ТУ 621-011-0455146-2008

Зав. № 10096

Дата изготовления 3 ноя 2011