



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

10.09.2018 № 014-2211/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 Калужской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пробирка полимерная лабораторная цилиндрическая (без пробки и делений)», 5 мл, 12x75мм, материал полистирол, арт 11005612, партия 17A0811, дата производства 03.2017, годен до 03.2022, производства «Ф.Л. Медикал с.р.л.», F.L. Medical s.r.l., Италия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09735 от 06.05.2011.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09735 от 06.05.2011, выданного на медицинское изделие «Посуда для лабораторных исследований из полимерных материалов: 2. Пробирки полимерные лабораторные, в том числе с сепараторами и антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами», производства «Ф.Л. Медикал с.р.л.», F.L. Medical s.r.l., Италия (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.

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 10.09.2018 № 014 - 2211/18.

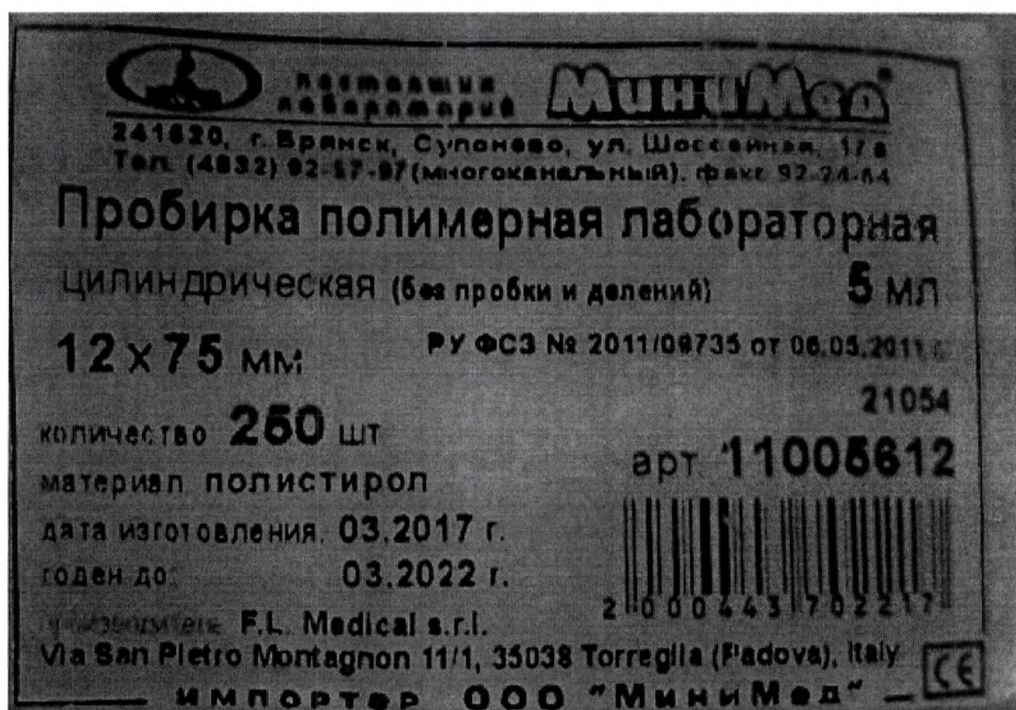
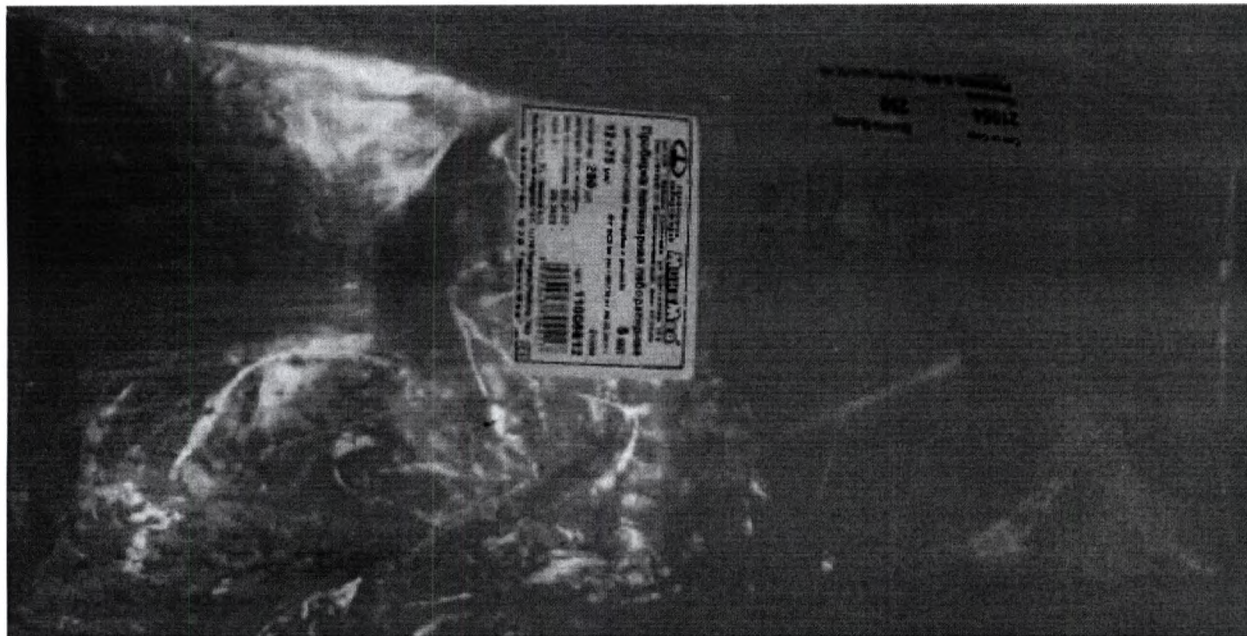
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры		Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09735 от 06.05.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия		Посуда для лабораторных исследований из полимерных материалов: 2. Пробирки полимерные лабораторные, в том числе с сепараторами и антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами	Пробирка полимерная лабораторная цилиндрическая (без пробки и делений)
Тип/ модель	Наименование	Пробирки лабораторные без наполнителей	Пробирка полимерная лабораторная цилиндрическая (без пробки и делений)
	Форма	конусообразная с венчиком	цилиндрическая
	Вместимость	10 мл	5 мл
	Размеры	16 x 100 мм	12 x 75 мм Результаты измерения диаметра образцов, мм: A: 11,88; B: 11,85; C: 11,86; D: 11,88; E: 11,86; F: 11,87; G: 11,87; H: 11,85; I: 11,87; J: 11,86 Результаты измерения высоты образцов, мм: A: 74,68; B: 74,66; C: 74,67; D: 74,66; E: 74,65; F: 74,65; G: 74,67; H: 74,68; I: 74,66; J: 74,68
Стерильность, упаковка		Каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную стерильную упаковку	Образцы представлены в нестерильном виде, в пакете, рассчитанном на 250 шт. изделий

Приложение к письму Росздравнадзора

от 10.09.2018 № ОМ-2211/18.

Фотографическое изображение образцов выявленного изделия



Costo/Code	Quantità/Quantity
21054	250
Descrizione	
PROMED® PR. 12x75 mm 5 ml CILINDRICA SENZA BORDO IN POLISTIROLO TIPO SORWALL	
Description	
PROMED® TEST TUBE 12x75 mm 5 ml CYLINDRICAL WITHOUT RIM IN POLYST. SORWALL TYPE	
LOT	EXP
17A0811	03/2017 03/2022
CE	
F. medical s.r.l.	
www.fmedical.it	

