



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

31.10.2018 № 01/У-2570/18

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 незарегистрированного медицинского изделия «Контейнер одноразовый медицинский полимерный с ложкой, объем 30 мл, по ТУ 9398-001-54287340- 2010», производства ЗАО «Перинт», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, стр. 2, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07338 от 08.04.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07338 от 08.04.2010, выданного на медицинское изделие «Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010», производства ЗАО «Перинт», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, стр. 2 (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

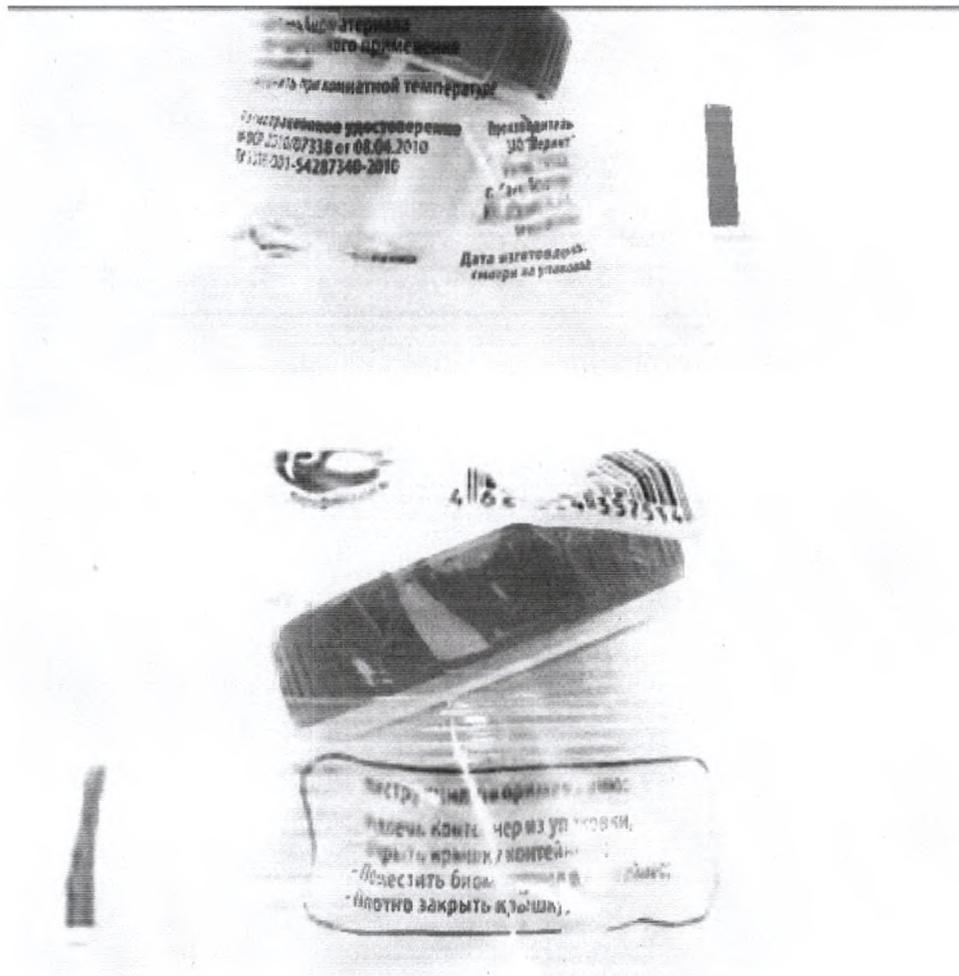
М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.10.2018 № 014-2570/18.

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 2010/07338 от 08.04.2010)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Ж)</i>
<i>Исполнение медицинского изделия</i>	<i>Представлен ряд номинальной вместимости контейнеров: 40 мл, 25 мл, 40 мл, 50 мл, 60 мл, 100 мл, 120 мл, 125 мл, 150 мл и 200 мл.</i>	<i>объем 30 мл.</i>

Выявленные образцы медицинского изделия



ПЕРИНТ

Объем: 30 мл
КОНТЕЙНЕР ОДНОРАЗОВЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ С ЛОЖКОЙ

- для сбора биоматериала
- для одноразового применения
- стерильно
- хранить при комнатной температуре

Регистрационное удостоверение
№ФСР 2010/07338 от 08.04.2010
ТУ 9398-001-54287340-2010

Производитель:
ЗАО "Перинт"
Россия, 192102,
г. Санкт-Петербург,
ул. Фучика, 12, к. 2
www.perint.ru

Гарантийный срок хранения
3 года с даты производства

Дата изготовления:
смотри на упаковке