



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

09.11.2018 № 024-2640/18

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 «Центрифуга медицинская лабораторная LMC-3000: ротор R-12/10», производства Biosan SIA, Латвия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/01792 от 27.05.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № СЗ 2008/01792 от 27.05.2008, выданного на медицинское изделие «Центрифуга медицинская лабораторная LMC-3000 с принадлежностями: ротор R-2, ротор R-6, ротор R-12/10, ротор R-12/15», производства ООО «Биосан», Латвия (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 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 № ФСЗ 2008/01792 от 27.05.2008)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Адрес организации-производителя</i>	<i>Латвия, LV-1067, г. Рига, ул. Ратсупитес, 1</i>	<i>Адрес, указанный в паспорте: Латвия, LV-1067, г. Рига, ул. Ратсупитес 7, корпус 2</i>
<i>Гарантийный срок эксплуатации</i>	<i>Паспорт изделия в КРД: Гарантийный срок эксплуатации прибора - 12 месяцев с момента поставки прибора потребителю</i>	<i>Паспорт отобранный с изделием: Гарантийный срок эксплуатации прибора - 24 месяца (без расходных материалов) с момента поставки прибора потребителю</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Маркировка изделий должна содержать: год изготовления изделия (или две последние цифры)</i>	<i>Информация отсутствует.</i>
	<i>На всех заменяемых оператором роторах и таких узлах роторов, как ячейки, переходники и шланги, должны быть указаны наименования изготовителей или поставщиков или зарегистрированные торговые знаки, а также идентификационные коды соответствующих частей.</i>	<i>Наименование изготовителя отсутствует на маркировке ротора.</i>
<i>Эксплуатационная документация</i>	<i>Эксплуатационная документация должна содержать: - средства защиты оператора во время очистки от загрязнений; - обследование защитного кожуха; - методы проверки цепи защитного заземления;</i>	<i>В эксплуатационной документации отсутствуют сведения о средствах защиты оператора во время очистки от загрязнений, обследовании защитного кожуха, методах проверки цепи защитного заземления</i>

<i>Размер</i>	<i>Размеры: 470x400x235 мм</i>	<i>Фактические значения размеров: 490x410x235</i>
---------------	--------------------------------	---

Выявленные образцы медицинского изделия

