



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



2269497

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.12.2018 № 014-2915/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пробирки П-1-10 центрифужные неградуированные», арт. 100005006, производства ООО «МиниМед», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/03550 от 24.10.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03550 от 24.10.2008, выданного на медицинское изделие «Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008», производства ООО «МиниМед», Россия, 241520, Брянская обл., Брянский район, п. Супонево, пер. Комсомольский, д.4 (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 07.12.2018 № О14-2915/18

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 2008/03550 от 24.10.2008)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J)</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Пробирки лабораторные по ТУ 9461-008-52876351-2008	Пробирки П-1-10 Центрифужные неградуированные ТУ 9461-008-52876351-2008
<i>Условное обозначение</i>	ЦНГ	П-1-10
<i>Адрес организации-производителя</i>	Россия, 241520, Брянская обл., Брянский район, п. Супонево, пер. Комсомольский, д.4	241520, Брянская обл., п. Супонево, ул. Шоссейная, д.17
<i>Масса</i>	Не более 10 г	Результаты измерения: А - 12,382 г; В - 12,264 г; С - 12,288 г; D - 11,581 г; Е - 11,826 г; F - 12,185 г; G - 12,237 г; H - 11,774 г; I - 11,895 г; J - 11,665 г.
<i>Маркировка</i>	Маркировка транспортной упаковки содержит следующие сведения, в том числе: - размер пробирок.	Маркировка транспортной упаковки не содержит размер пробирок.

Выявленные образцы медицинского изделия

