



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



2252670

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.12.2018 № 014-3115/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Среда элективная солевая (агар) для выделения стафилококков, сухая, ТУ 9385-001-16542938-2012», производства ООО «Биотехновация», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/699 от 14.05.2013 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/699 от 14.05.2013, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов "ИПС-Биотехновация" питательные среды микробиологические, сухие по ТУ 9385-001-16542938-2012»: набор выпускаются в виде отдельных сухих сред: 14. «Среда элективная солевая». «Питательная среда для выделения стафилококков, сухая» (вид 343060) (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

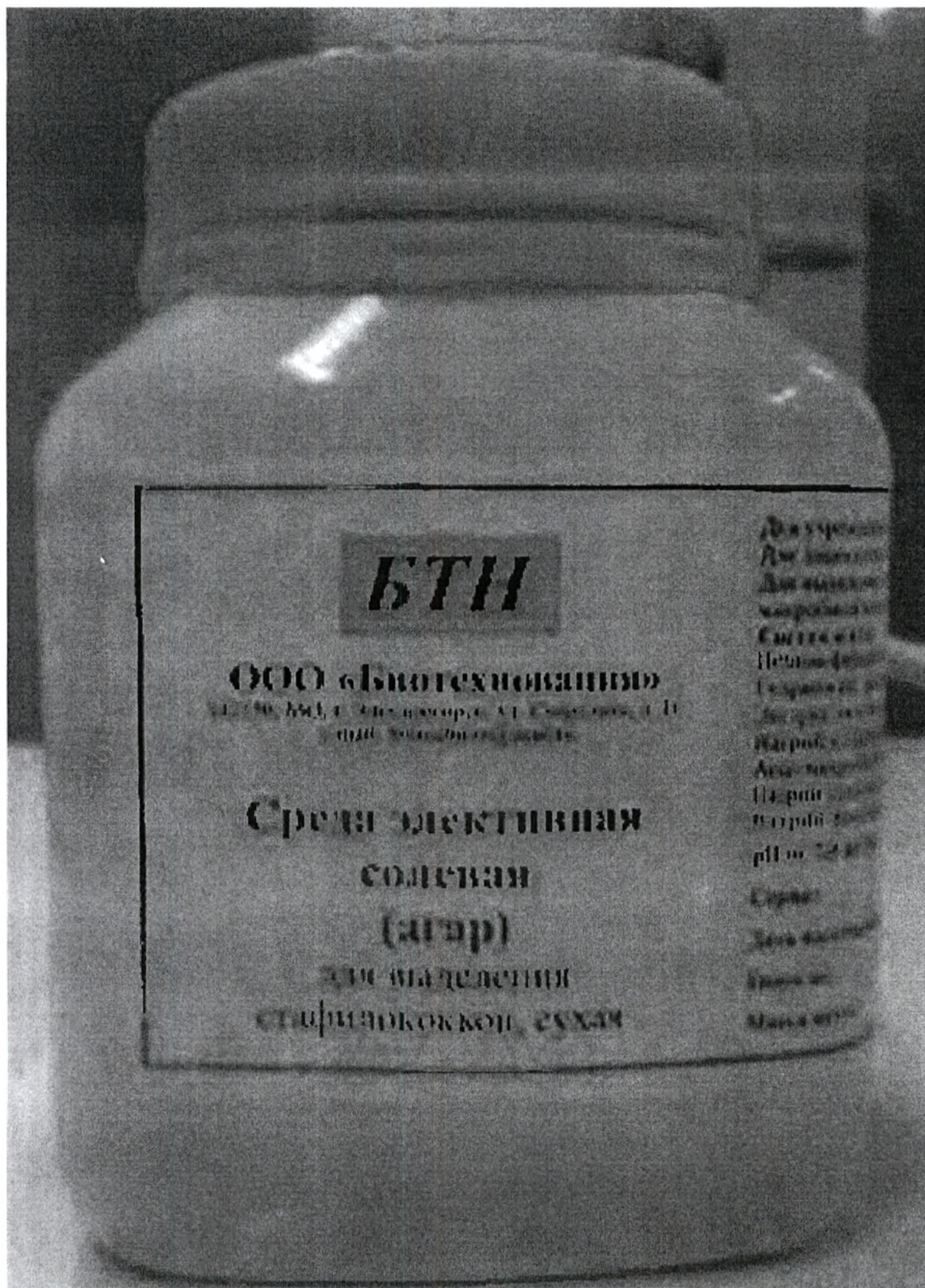
Приложение

от 28.12.2018 к письму Росздравнадзора № 014-3115/18.

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 № РЗН 2013/699 от 14.05.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Адрес производителя</i>	Россия, 127299, Москва, ул. Клары Цеткин, д.4/6.	142530, МО, г. Электрогорск, ул. Свердлова, д. 11.
<i>Место производства</i>	111033 Москва. Самокатная, д. 4а.	142530, Россия, Московская область, г. Электрогорск, ул. Свердлова, д. 11.
<i>Комплектация/Фасовка</i>	В базовый комплект поставки входит 495-505 г питательной среды.	Питательная среда расфасована по 250 г.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



для здравоохранения.

в виде in vitro.

для стафилококков при санитарном

микробиологическом контроле.

или:

ферментативный сухой

— 5,0 г;

рыбный ферментативный

— 8,0 г;

сброженных дрожжей осветленный

— 1,4 г;

жидкий

— 85,0 г;

биологический

— 11,0 г;

жидкий

— 0,3 г;

диоксидный двузамещенный безводный

— 0,3 г.

или

35

15.11.2016

15.11.2016

250 ГР

Способ

111 г/л

до плав

профи

темпер

различ

Допол

по

Преп

Хран

защит

ТУ 93

РУ 4

от 14