



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



2273321

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.01.2019 № ОМ - 106/19

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 Оренбургской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «HiCombi™ Dual Двухфазная система для гемокультур Стерильная двойная среда (для детей)», производства «HiMedia Laboratories Pvt. Ltd», Индия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/03708 от 13.12.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03708 от 13.12.2012, выданного на медицинское изделие «Набор реагентов: питательные среды консервирующие и добавки к питательным средам», (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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2009/03708 от 13.12.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Набор реактивов: питательные среды консервирующие и добавки к питательным средам.	Сведения отсутствуют.
<i>Вариант исполнения</i>	HiCombi Двухфазная система для гемокультур (HiCombi Dual Performance Medium)	HiCombi™ Dual Performance Medium HiCombi™ Двухфазная система для гемокультур Стерильная двойная среда (Для детей)
<i>Номер и дата РУ</i>	№ ФСЗ 2009/03708 от 13.12.2012 г.	Сведения отсутствуют.
<i>Маркировка</i>	- сокращенное наименование; - наименование компонента; - способ подготовки компонента к использованию (при необходимости);	Сведения отсутствуют.
	Должна соответствовать требованиям стандарта и технических условий на изделия.	«Игла» без маркировки.
	Месяц и год изготовления.	На маркировке «флакона» не указаны.
<i>Упаковка</i>	Поставляются непрозрачных водоотталкивающих пластиковых флаконах навинчивающимся	в Представлен стеклянный флакон с навинчивающимся пластмассовым колпачком с крышкой, под которым имеется резиновая пробка.

	колпачком, который имеет внутреннюю крышку.	
--	---------------------------------------------	--

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

