



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



2279212

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.03.2019 № 014-741/19

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 Костромской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Ренампластин, Тромбопластин (из головного мозга кролика) для определения протромбинового времени, ТУ 9398-254-05595541-2010», производства МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07802 от 23.09.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07802 от 23.09.2016, выданного на медицинское изделие «Тромбопластин (из головного мозга кролика) для определения протромбинового времени (Ренампластин) по ТУ 9398-254-05595541-2010», производства МБООИ "Общество больных гемофилией", Россия (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 15.03.2019 № 014-741/19.

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 2010/07802 от 23.09.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Первичная упаковка (емкость)</i>	6,0 мл	8 мл
<i>Дата РУ</i>	от 23.09.2016	Не указана.
<i>Инструкция по применению</i>	Должна содержать: - дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению.	Отсутствует.
<i>Паспорт</i>	Должен содержать: - номер и дату выдачи паспорта.	Отсутствует.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

