



2306291

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

17.06.2019 № 014-1506/19
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 Северная Осетия-Алания в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Пипетка Пастера 3 мл для переноса жидкости», производства Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD, China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012, выданного на медицинское изделие «Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера)», производства Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd, China (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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения	В маркировке потребительской (групповой) упаковки отсутствуют сведения об однократности применения.
	Пипетка для переноса (пипетки Пастера) для капельного дозирования GT 205-643	Маркировка потребительской (групповой) упаковки: «Пипетка Пастера для переноса жидкости GT 205-621»
	На коробке должен быть наклеен ярлык, на котором указано: - размеры (длина, диаметр)	На потребительскую (групповую) упаковку нанесена маркировка печатным способом. В маркировке потребительской (групповой) упаковки отсутствуют размеры (длина) изделия
Технические характеристики	Длина 140 ± 1 мм	Длина пипеток: $L \pm 1$ (мм) = $157,7 \pm 0,4$ Приведены результаты вычисления средней длины пипеток (фактически полученные результаты 10 измерений).
	Цена деления 0,25 мл	Цена деления 0,5 мл
	Количество капель в 1 мл - 25 шт.	Количество капель: $21,1 \pm 0,9$ шт. Приведены результаты вычисления среднего количества капель в 1 мл



Мунимед

241000, г. Бирюкovo, ул. Школьная, 17А
Тел. (4832) 77-41-02

Пипетка Бастера 3 мл

для переноса жидкостей

материал: полистилен

использовать до: **09.08.2020**


количество: **500 шт.**

GT 205-621

стерильный

Серия: **10082015**

арт. **12006609**



Manufacturer: Single Contact Medical
Products Co., LTD
27/F, Building B1, Waiyee Center, No. 407,
Taikang Road, Kowloon, China

ООО "Мунимед"
Российская Федерация 241000, г. Бирюкovo в Спирово
ул. Школьная 17А Тел. (4832) 77-41-02
www.munimed.ru

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11007 от 28 марта 2012 г.

МиниМед

241000, г. Бирюкovo, ул. Школьная, 17А

Тел. (4832) 77-41-02

МиниМед

241000, г. Бирюкovo, ул. Школьная, 17А

Тел. (4832) 77-41-02

МиниМед

241000, г. Бирюкovo, ул. Школьная, 17А

Тел. (4832) 77-41-02

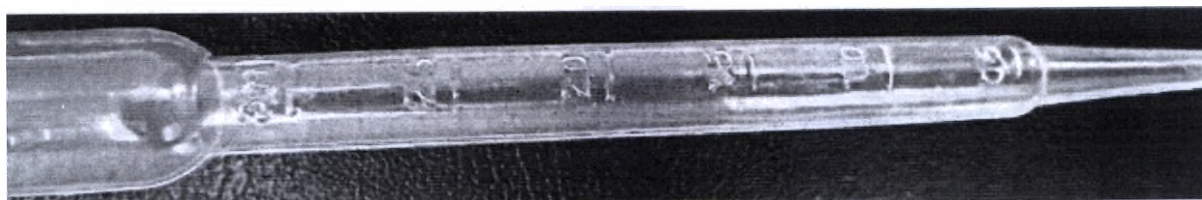
МиниМед

241000, г. Бирюкovo, ул. Школьная, 17А

Тел. (4832) 77-41-02



Фотографическое изображение 3.
Внешний вид изделия



Фотографическое изображение 4.
Градуировочная шкала (от 0,5 до 3 мл), нанесённая на пипетку. Цена деления 0,5 мл