



2306254

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

14.06.2019 № 014-1492/19

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 Кировской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Скарификатор кожный однократного применения «Н», производства ООО «МИЗ МЕДБЕЛПРОС», Республика Беларусь, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/03270 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03270 от 22.12.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Скарификатор кожный однократного применения стерильный», производства "СП "МИЗ МЕДБЕЛПРОС" ООО, Республика Беларусь, 220075, г. Минск, ул. Инженерная, д.12, ком. 206 (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 5 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

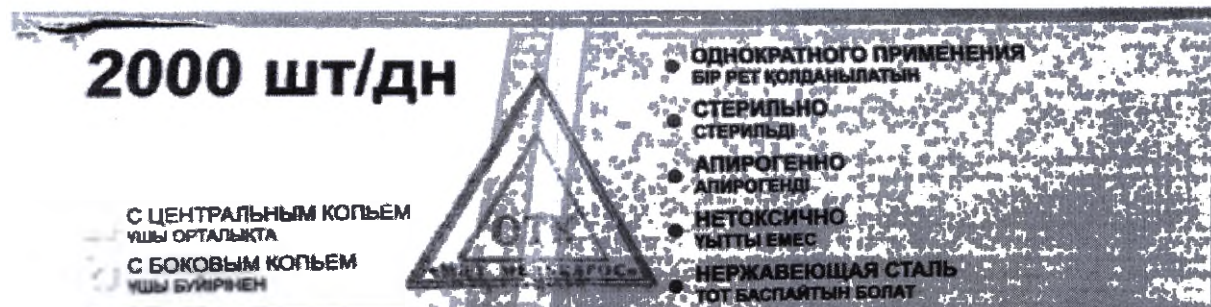
<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03270 от 22.12.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Адрес места производства</i>	Республика Беларусь, 220075, г. Минск, ул. Инженерная, д.12, ком.206	<i>Индивидуальная упаковка: ООО «МИЗ МЕДБЕЛПРОС» Республика Беларусь, 213760, г. Осиповичи, ул. Черняховского, 60/1</i>
<i>Условия хранения</i>	Хранить изделие при температуре от +1 до +40Х и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 20 °С	<i>На упаковке указано: Хранить в отопляемых вентилируемых хранилищах при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25°С</i>
<i>Дата регистрации</i>	от 22.12.2008	<i>Дата не указана</i>

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2019 № О1С - 1492/19

### Выявленные образцы медицинского изделия

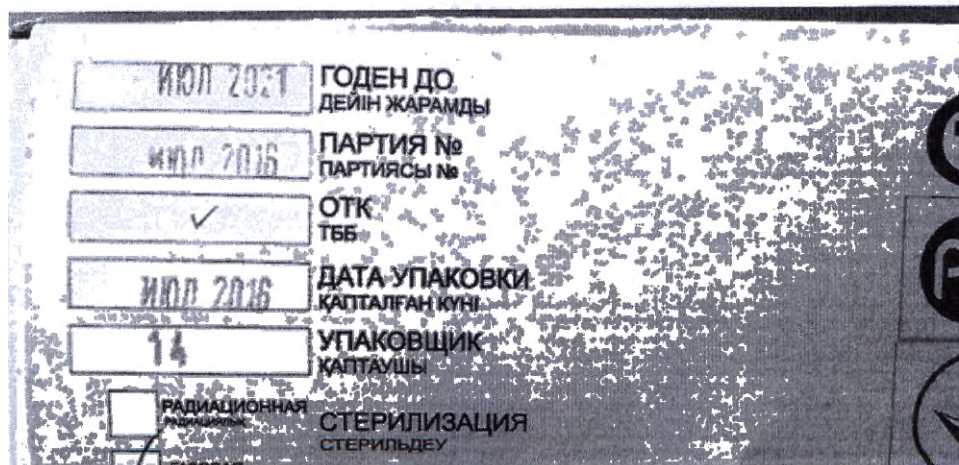
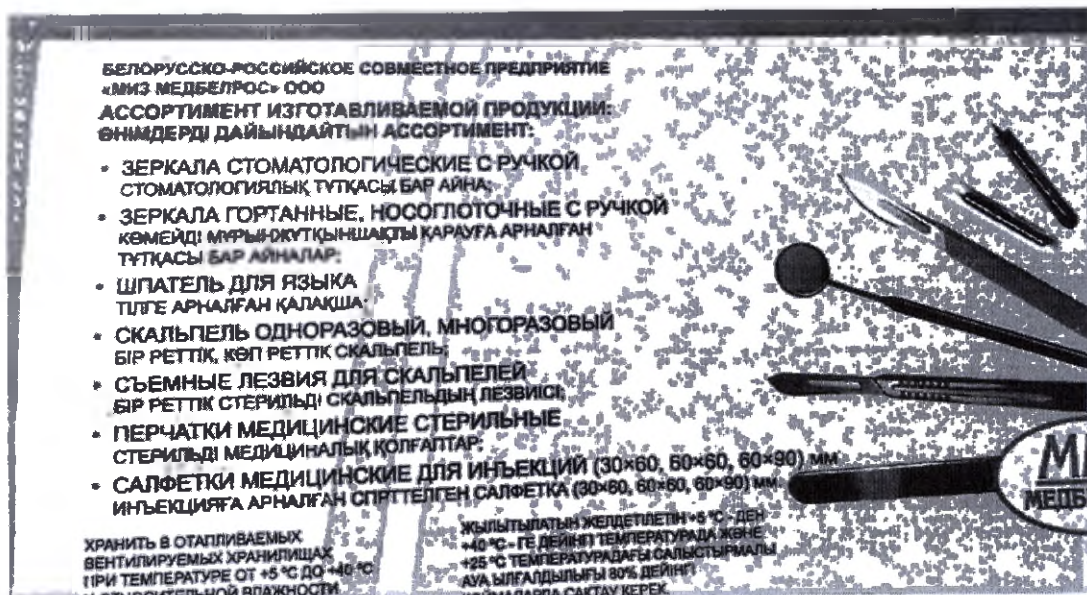
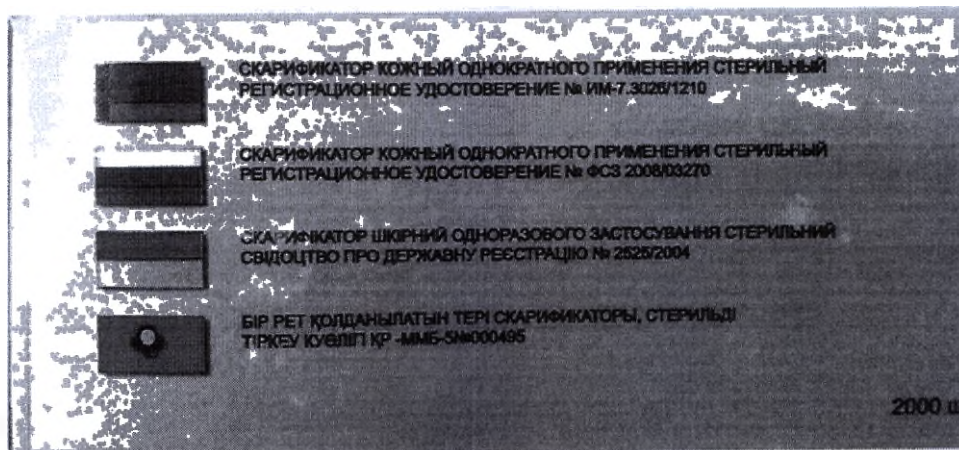
«Скарификатор кожный однократного применения стерильный «Н». Стерильно.  
Апирогенно. Нетоксично», с боковым копьём,

### Групповая упаковка





Выявленные образцы медицинского изделия

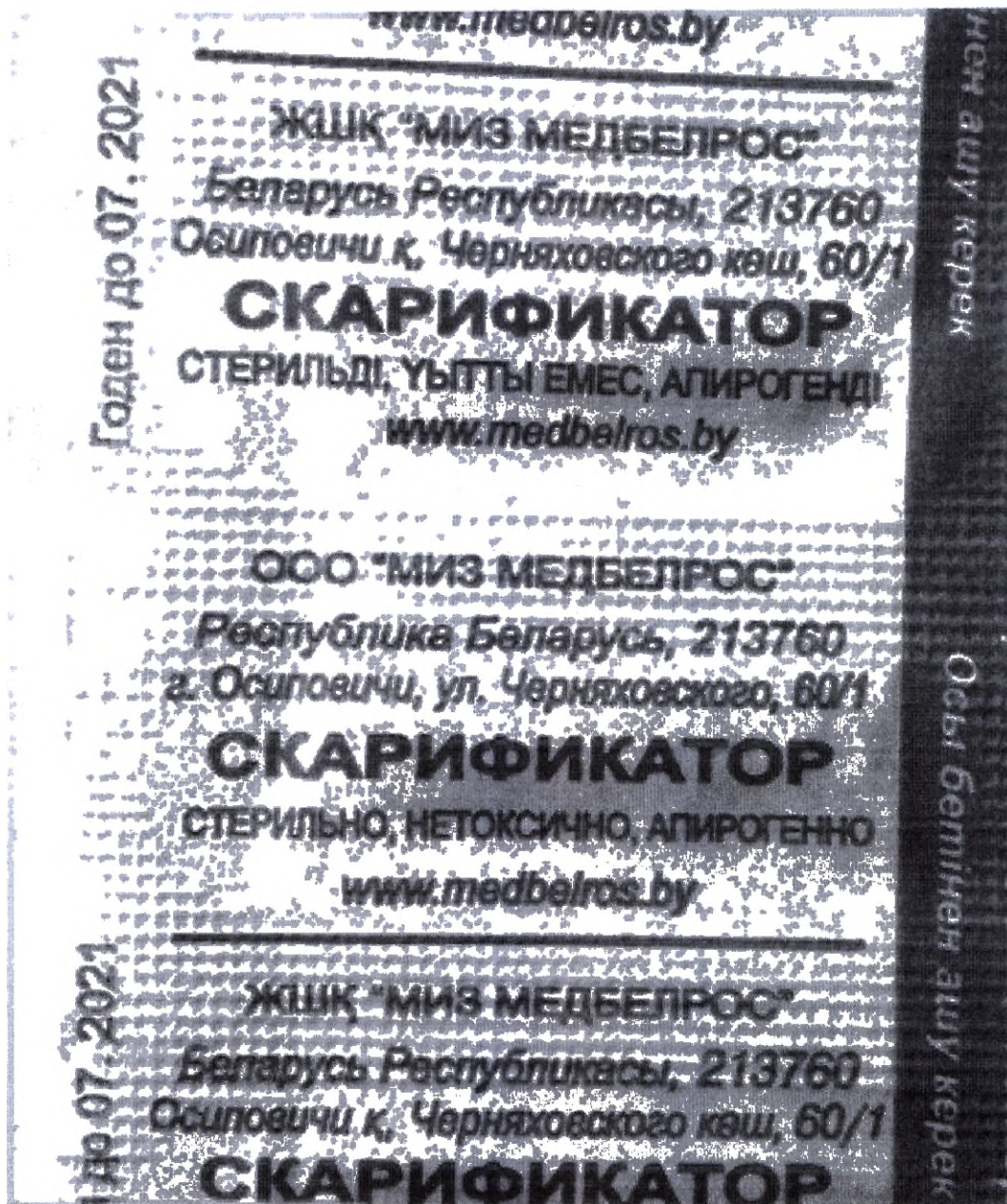




Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2019 № 014-1492/19

Выявленные образцы медицинского изделия

Индивидуальная упаковка



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2019 № ОИ-1492/19

Выявленные образцы медицинского изделия

Образец (внешний вид)

