



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2364147

**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

18.05.2010 № 014-898/10
На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в обращении медицинского изделия:

- «Центрифуга типа Power Spin LX CENTRIFUGE Model: C 856», производства фирмы Unico® United Products & Instruments, Inc, USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 09.08.2002 МЗ РФ № 2002/637, срок действия до 09.08.2012, срок действия истек (далее – Медицинское изделие), предназначенного для применения в медицинских целях: в клинических лабораториях для разделения образцов крови и других клинических материалов, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия), указанные наименование Медицинского изделия и адрес производства отсутствуют в реестровой записи от 09.08.2002 МЗ РФ № 2002/637.

Согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, на территории Российской Федерации в установленном порядке было зарегистрировано и допущено к обращению медицинское изделие «Центрифуги типа MiniSpin, модели: MiniSpin, MiniSpin plus, MiniSpin plus SPACE», производства Eppendorf AG, ФРГ, регистрационное удостоверение от 09.08.2002 МЗ РФ № 2002/637, срок действия до 09.08.2012 (срок действия истек).

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 действующим законодательством Российской Федерации.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном

Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: фотоизображение изделия (передняя панель изделия)
на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.05.2020 № 014-898/20

Фотоизображение выявленного изделия (передняя панель изделия)

