



2374926

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

03.07.2020 № 014-1255/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении на территории Новгородской области медицинского изделия: «Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710» производства Nano-Ditech Corporation, США (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении 04.07.2013 № РЗН 2013/791, выданного на медицинское изделие «Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями», производства Nano-Ditech Corporation, США.

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.

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.

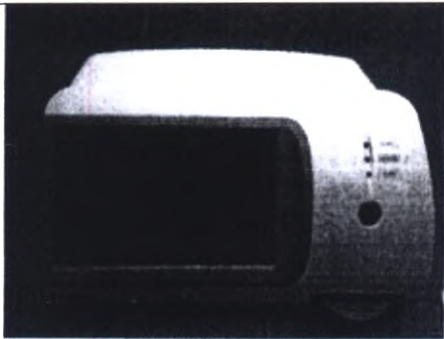
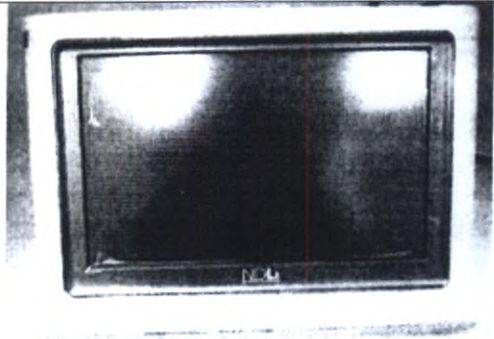
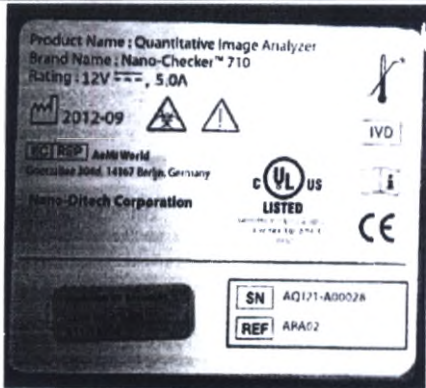

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



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 04.07.2013 № РЗН 2013/791, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Согласно РУ РЗН 2013/791 и инструкции по применению изделия медицинского назначения: Экспресс-анализатор критических состояний иммунохроматографический портативный Nano-Checker 710 с принадлежностями	Согласно титульному листу инструкции пользователя: Nano-Checker™ 710
Эксплуатационный документ	Инструкция по применению изделия медицинского назначения	Инструкция пользователя
Внешний вид медицинского изделия		
Маркировка медицинского изделия		
Адрес производителя медицинского изделия	2033 US Highway 130, Unit H, Monmouth Junction, NJ 08852, USA, место производства: 2033 US Highway 130, Unit H, Monmouth Junction, NJ 08852, USA	Согласно маркировке представленного фотографического изображения изделия: 259, Prospect Plains Rd., Bldg. K Cranbury, NJ 08512 USA

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 03.07.2020 № 014-1255/20

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

