



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.11.2021 № 014-1542/21

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



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 территориальным органом Росздравнадзора по Республике Бурятия в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов с микрофильтром ПК 23-01 ТУ 9398-020-17121966-2007», производства ЗАО «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО», Россия (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 10.12.2007 № ФСР 2007/01384, выданном на медицинское изделие «Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром по ТУ 9398-020-17121966-2007» производства ЗАО «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО», Россия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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: - таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия, упаковки и его маркировки на 2 л. в 1 экз.



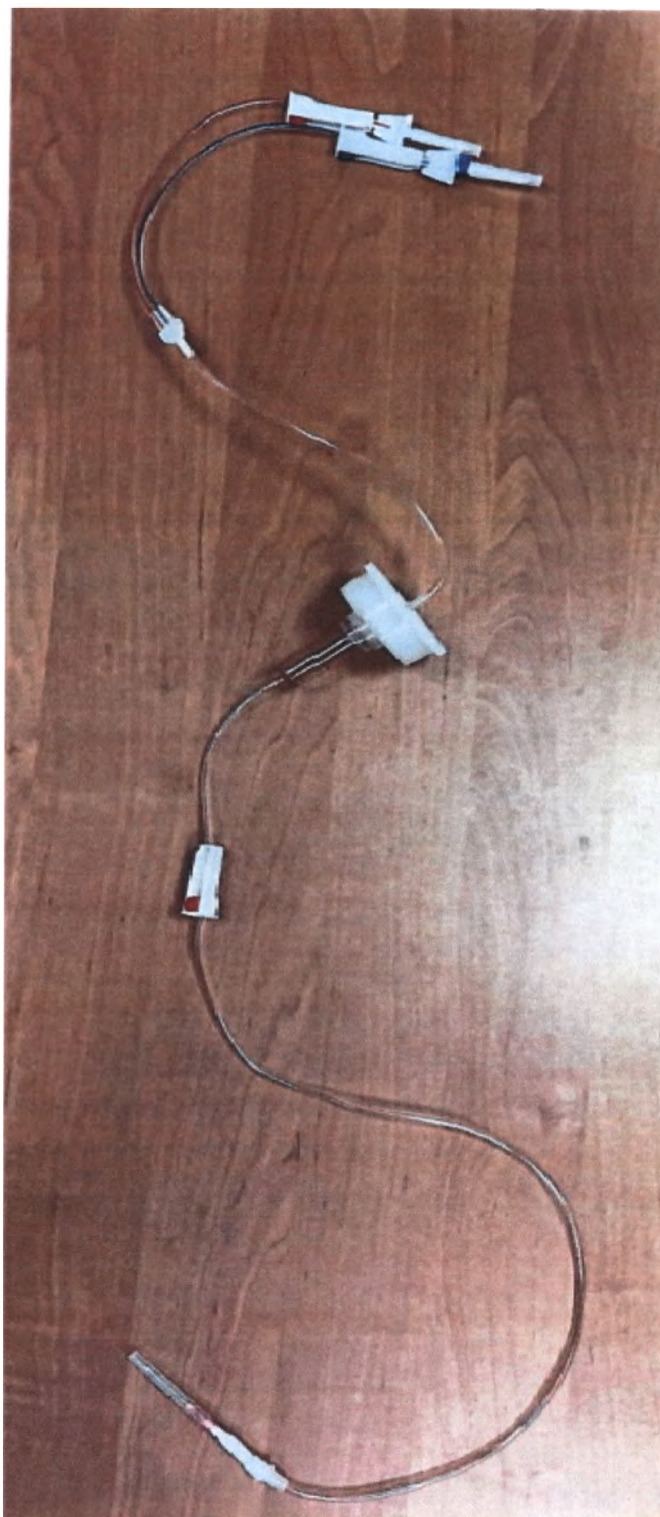
А.В. Самойлова

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 № ФСР 2007/01384 от 10.12.2007, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материалы изготовления изделия	<p>Пункт 1.3.1 ТУ 9398-020-17121966-2007: Детали устройства должны быть изготовлены из полимерных материалов, указанных в приложении В ТУ 9398-020-17121966-2007. Сетка опорная верхняя (12): Полипропилен (капель)</p> <p>Корпус зажима (6): Полистирол ударопрочный</p> <p>Ролик (7): Полистирол ударопрочный</p> <p>Тройник (8), колпачок (1): Полиэтилен высокого давления</p> <p>Фильтр воздушный (2): Пленка фторопластовая</p> <p>Корпус капельницы (16): Пластикат гранулированный медицинский</p> <p>Трубка соединительная (9): Пластикат гранулированный медицинский</p> <p>Сетка опорная нижняя (13): Сито капроновое</p>	<p>Требование не выполняется. Материал: полиэтилен.</p> <p>Требование не выполняется. Материал: полипропилен</p> <p>Требование не выполняется. Материал: полипропилен</p> <p>Требование не выполняется. Материал: полипропилен</p> <p>Требование не выполняется. Материал: полиэтилен</p> <p>Требование не выполняется. Материал: поливинилхлорид</p> <p>Требование не выполняется. Материал: полиэтилен.</p> <p>Требование не выполняется. Материал: нейлон.</p>

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 29.11.2021 № 014~1542/21.

Фотоизображение выявленного медицинского изделия



Фотоизображение упаковки и маркировки медицинского изделия

