



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



2228500

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.06.2018 № 014-1513/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор реагентов «Масло иммерсионное» ТУ 9398-011-29508133-2009 для микроскопии, 100 мл», серия 23-17, производства «МиниМед», 241520, Брянская обл., Брянский р-н, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 а, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применения (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 1 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 № ФСР 2009/05559 от 04.12.2015), ГОСТ 13739-78	Образцы выявленного медицинского изделия
Условия хранения	Хранить в темном прохладном месте!	Хранение в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 15 до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80% в местах, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей, отопительных установок, атмосферных осадков и агрессивных сред в течение всего срока годности
Маркировка групповой упаковки	1 л.	Количества флаконов и объема реагента во флаконе: 10 флаконов (по 100 мл)
	На каждую коробку должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной (ГОСТ 7625) или бумаги писчей (ГОСТ 18510) с указанием, в том числе: - количества флаконов и объема реагента во флаконе; - предупредительной надписи «Только для in vitro диагностики».	На маркировке отсутствует указание количества флаконов и их ёмкости. Отсутствует предупредительная надпись «Только для in vitro диагностики».
Удельный вес, г/см ³	при t=20°C: 0.91±0.01	1,27