



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

19 ФЕВ 2019

№ 0111-449/19

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 на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «96408119 Промывающий раствор 2 (CA Clean II)», производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04803 от 10.04.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04803 от 10.04.2015, выданного на медицинское изделие: «Реагенты in vitro для анализаторов факторов свертываемости крови серии СА» (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 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 2009/04803 от 10.04.2015, (срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|---|---|
| <i>Наименование изделия</i> | Реагенты in vitro для анализаторов факторов свертываемости крови серии СА 2. Промывающий раствор 2 (СА Clean II). | Промывающий раствор 2 (СА Clean II), СА Clean® II, GSZ-500A. |
| <i>Состав</i> | Смесь хлорида натрия (0,16%) и ПАВ (0,50%) в воде, для промывки чашек образца. | Соляная кислота 0,16%; неионогенное поверхностно-активное вещество 0,50%. |
| <i>Маркировка</i> | Должна содержать, в том числе: - знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости); - полное название изделия. | Отсутствуют. |
| | Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) полного текста инструкции по применению изделия. | Данная информация не переведена на русский язык. |
| <i>Документация</i> | Должна содержать, в том числе: - требования к утилизации; - полное название изделия; - правила представления рекламаций; - условия транспортирования изделий; - срок годности изделия. | Отсутствуют. |

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



