



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

№

01/11-431/19

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии



2282183

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 Республике Дагестан в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Предметные стекла для микроскопов (с матовой полосой, шлифованные края), размер 75 x 25 мм, толщина 1.0-1.2 мм», производства «APEXLAB», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10371 от 18.08.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10371 от 18.08.2011, выданного на медицинское изделие: «Изделия медицинские для лабораторных исследований стеклянные «APEXLAB» (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 2 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 2011/10371 от 18.08.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Изделия медицинские для лабораторных исследований стеклянные «APEXLAB» (см. Приложение): 16. Стекло предметное, покровное, часовое.	CITOGLAS. Предметные стекла для микроскопов (с матовой полосой, шлифованные края). MICROSCOPE SLIDES.
<i>Наименование и адрес организации-производителя</i>	«Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.», Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., West Industrial Park, Yandong, Jiangsu, China.	Информация отсутствует.
<i>Наименование и Адрес организации-изготовителя (место производства)</i>	Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd., 48 Xinxiu Road, Haimen City, Jiangsu 226100, China.	Информация отсутствует.
<i>Срок годности</i>	24 месяца.	Информация отсутствует.
<i>Маркировка</i>	Должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя;	Информация отсутствует.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



CITOGLAS.

CAT.NO.217105X

P/N 0303-2124

(с матовой полосой,
шлифованные края)

**П Р Е Д М Е Т Н Ы Е
С Т Е К Л А Д Л Я
М И К Р О С К О П О В**

■ 72 шт ■ Размеры 75 X 25 MM ■ Толщина 1.0-1.2MM

РУ № ФСЗ 2011/10371 от 18 августа 2011года

