



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

23 АВГ 2019

№ 024-2061/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2318007

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 Камчатскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «ЮНИВЕТ-Пм Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови, наполнитель К₂ЭДТА, по ТУ 9398-033-59879815-2012», производства ООО «Эйлитон», Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29., сопровождаемого регистрационным удостоверением от 15.03.2018 № ФСР 2012/13597, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 15.03.2018 № ФСР 2012/13597, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови «ЮНИВЕТ» в модификациях «ЮНИВЕТ-1м» и «ЮНИВЕТ-Пм» по ТУ 9398-033-59879815-2012», производства ООО «Эйлитон», Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29. (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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко

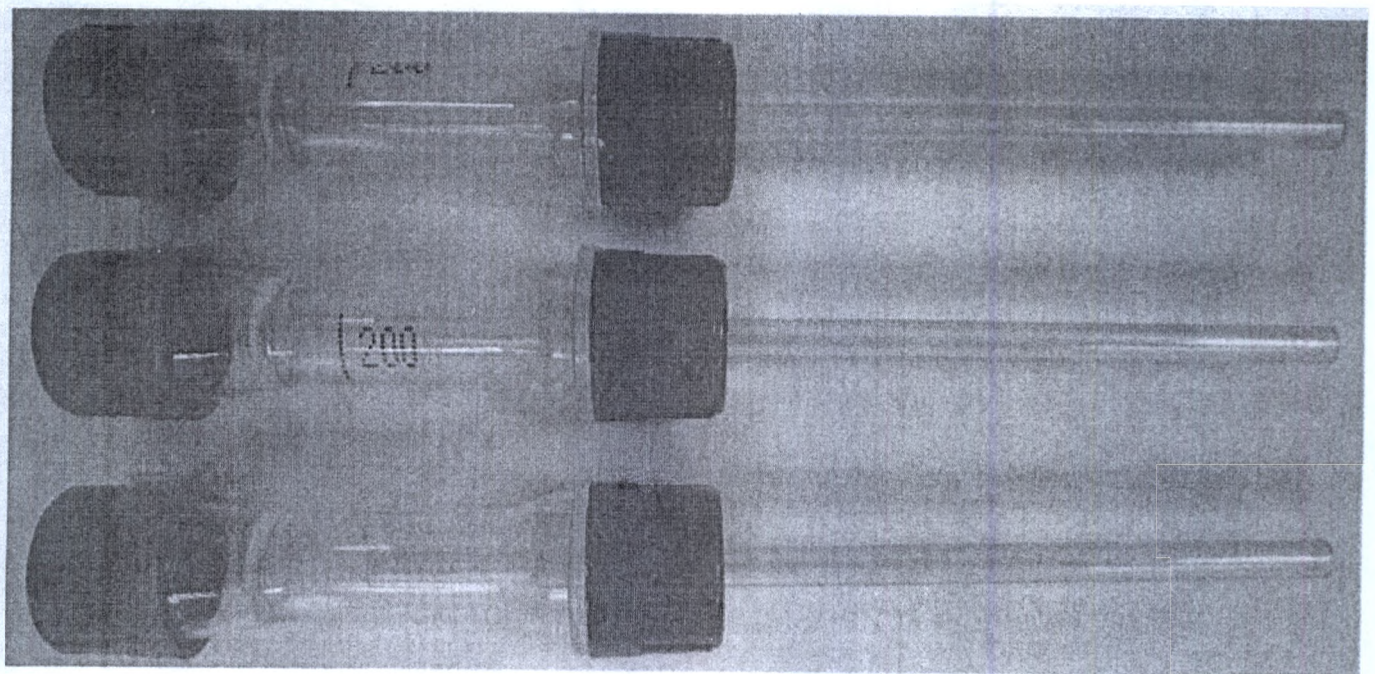
Приложение
к письму Росздравнадзора
№ 024-2061/19

от 23 АВГ 2019

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 от 15.03.2018 № ФСР 2012/13597, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Материал капилляра</i>	Полиэтилентерефталат	Поливинилхлорид
<i>Маркировка</i>	<p>Не менее 0,2 см³</p> <p>- номер настоящих технических условий</p> <p>- надпись «Сделано в России»</p> <p>- знак «Не допускать воздействия солнечного света» не предусмотрено ТУ 9398-033-59879815-2012</p> <p>- дополнительные надписи на наклейке не предусмотрены ТУ 9398-033-59879815-2012</p> <p>- надпись «Срок годности – 18 месяцев»</p>	<p>Нанесена метка «200» без указания размерности</p> <p>- в маркировке имеется ссылка на технические условия в редакции извещения № ИИ. 1-033-2017 об изменении ТУ. На момент изготовления изделия действовали ТУ в редакции извещения № ИИ.2-033-2018 от 12.03.2018.</p> <p>- отсутствует надпись «Сделано в России»</p> <p>- знак «Не допускать воздействия солнечного света»</p> <p>- надписи «Смена №4» и «Первичная упаковка №302»</p> <p>- Надпись на наклейке «Срок годности – 18 месяцев» заменена надписью «Годен 18 месяцев»</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Изготовлено ООО «Эйлитон»
по заказу ЗАО «А/О Юнимед»

ЮНИВЕТ-III M

Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови

Номинальный объем пробы - 0,2 см³

Наполнитель КЭДТА

Для однократного применения

ТУ 8398-033-59879815-2012 с изм. № 1 от 12.04.2017
РУ № ФСР 2012/13597 от 15.03.2018

Недопустимо применять
при нарушении целостности упаковки

Партия №: АЛС 1 ПК 14305

Изготовлено: 28.05.2018

Годен 18 месяцев

Смена №4

Первичная упаковка № 302

IVD

