



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

30.12.2019 № ОИ-3179/19

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 Ярославской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Наконечник для дозаторов для ПЦР 300 мкл, цвет: черный», производства «Nuova Aptaca S.r.l. Region Monforte», Italy, регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСЗ 2011/09223, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 19.03.2012 № ФСЗ 2011/09223, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований», производства «Nuova Aptaca S.r.l. Region Monforte», Italy (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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 30.12.2019 № О/с - 3179/19.

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 19.03.2012 № ФСЗ 2011/09223, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|---|--|---|
| <i>Наименование медицинского изделия</i> | Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований: 8. Наконечник для дозаторов, в том числе с фильтром, а также в штативах. | Наконечник для дозаторов для ПЦР, 300 мкл. |
| <i>Адрес организации-производителя</i> | Regione Monforte, 3- 14053 Canelli AT, Italia. | Стикер на иностранных языках: Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (AT), ITALY. |
| | Regione Monforte, 3 - 14053 Canelli AT, Italia. | Стикер на русском языке: Region Monforte, 3 - 14053 Canelli AT, Italia. |
| <i>Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя</i> | Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»), Россия, 127083, Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV- комната 11. | Отсутствует. |
| <i>Срок годности</i> | Нормативный документ: Срок годности стерильных изделий - 3-5 лет (...). Остальные изделия имеют неограниченный срок годности. | Маркировка образца изделия (стикеры): - дата изготовления: 08.2016 г. - годен до: 08.2021 г. (срок годности составляет 5 лет 1 месяц). |
| <i>Маркировка</i> | Должна содержать: -условия хранения. | Отсутствует. |

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

