



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2351644

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.02.2020 № Одч-257/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Чашка Петри 90мм
ЧП-03-«ОЛДАНС»

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Чашка Петри 90мм ЧП-03-«ОЛДАНС», производства ЗАО «ОЛДАНС», 614000, Россия, г. Пермь, ул. Монастырская, 3а, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 27.02.2014 № ФСР 2012/13095, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 27.02.2014 № ФСР 2012/13095, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Емкости-контейнеры и принадлежности полимерные стерильные и нестерильные для лабораторных исследований, сбора, хранения, транспортировки биоматериалов "ОЛДАНС" по ТУ 9398-003-55058819-2011», производства ЗАО "ОЛДАНС", Россия (юрид. адрес: 614000, Россия, г. Пермь, ул. Монастырская, д. 3А; адрес места производства: 617046, Пермский край, г. Краснокамск, ул. Шоссейная, д. 39) (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



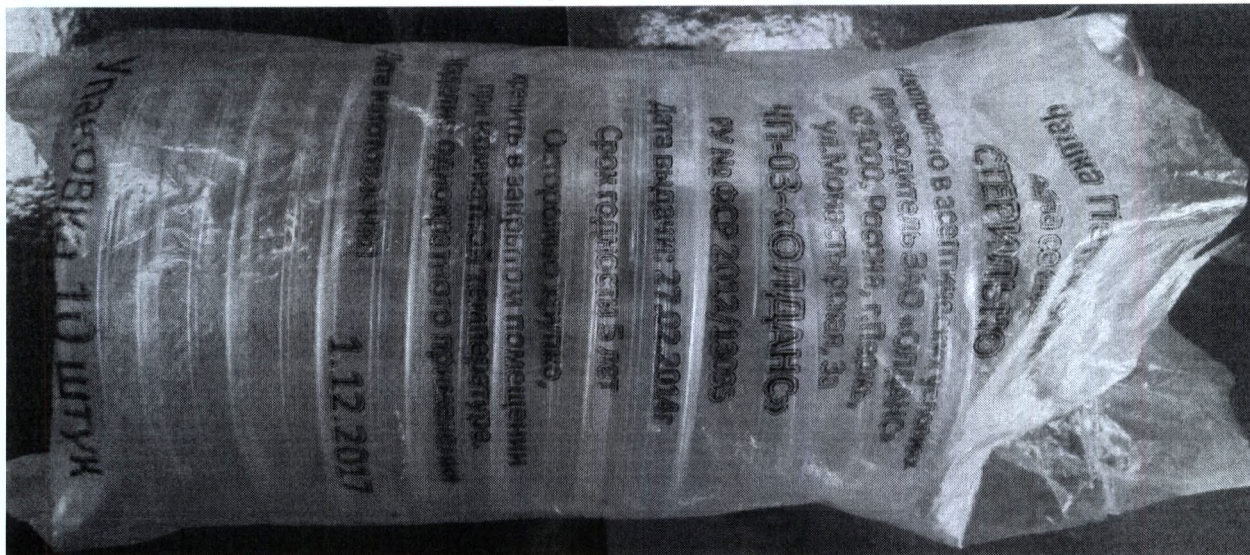
Д.В. Пархоменко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

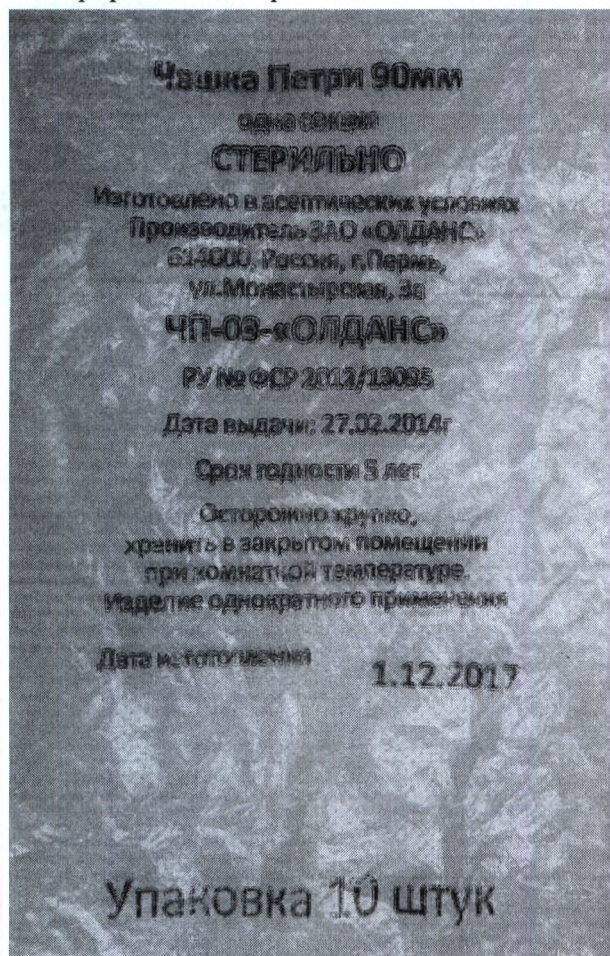
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.02.2014 № ФСР 2012/13095, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал	полистирол высокой прозрачности	акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)
Комплектация	Чашка Петри ЧП-ХХ-«Олданс» одного типоразмера – 1 шт. Этикетка – 1 шт.	Комплект поставки – 10 штук в общей упаковке Этикетка отсутствует (текст маркировки нанесен на пакет)
Масса	14,0 г	Масса чашки Петри (с основанием и крышкой): 12,3 ± 0,1
Срок годности	Гарантийный срок годности для стерильных емкостей-контейнеров и принадлежностей – 3 года со дня стерилизации	Срок годности 5 лет Дата изготовления 1.12.2017
Упаковка	Ёмкости-контейнеры и принадлежности должны быть герметично упакованы в индивидуальную упаковку	Чашки Петри не имеют индивидуальной упаковки (чашки Петри упакованы в пакет в количестве 10 шт.). Маркировка пакета: Упаковка 10 штук
Способ нанесения маркировка	Маркировка должна наноситься на этикетку или непосредственно на корпус емкости-контейнера и принадлежностей	Маркировка нанесена на пакет; этикетка отсутствует

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

Фотографические изображения образца изделия
«Чашка Петри 90 мм, ЧП-03-«ОЛДАНС»



Фотографическое изображение 1. Упаковка изделия



Фотографическое изображение 2. Маркировка пакета



Фотографическое изображение 3. Внешний вид чашек Петри