



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



28.04.2020 № 010-777/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии, не включенном  
в Государственный реестр медицинских изделий  
и организаций (индивидуальных предпринимателей),  
осуществляющих производство и изготовление  
медицинских изделий

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 Саратовской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Наконечники Optifix, Flexbulk, 1000 мкл, 71.5 мм», REF LH-B791004, производства «Sartorius Biohit Liquid Handling Oy», Finland (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственным реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 23.11.2012 № ФСЗ 2012/13206, выданного на медицинское изделие «Наконечники для дозаторов «Биохит», стерильные и нестерильные, с фильтром и без фильтра, стандартные и удлиненные с широким отверстием», производства «Sartorius Biohit Liquid Handling Oy», Финляндия.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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



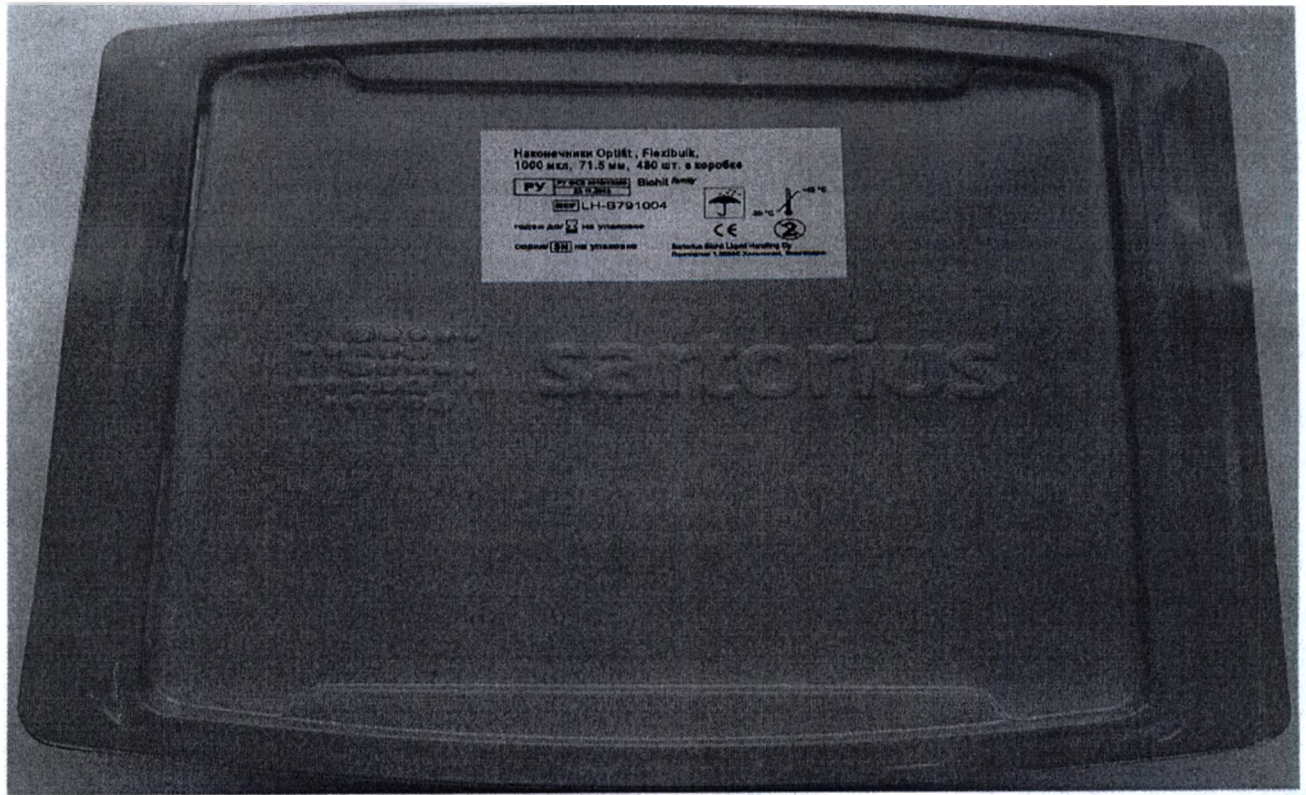
А.В. Самойлова

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 28.04.2020 № 010-787/20.

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 23.11.2012 № ФСЗ 2012/13206, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Наконечники для дозаторов "Биохит", стерильные и нестерильные, с фильтром и без фильтра, стандартные и удлиненные с широким отверстием	Наконечники Optifix, Flexbulk, 1000 мкл, 71.5 мм, 480 шт. в коробке.
<i>Комплектность</i>	Наконечники упакованы в полиэтиленовые пакеты (от 100 до 1000 штук) или жесткие полипропиленовые штативы для наконечников (96 или 100 штук).	Наконечники упакованы в коробку с крышкой, в количестве - 480 шт. 
<i>Условия хранения</i>	Хранение - в прохладном и сухом месте	Хранить при температуре от -20°C до +40°C

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Групповая упаковка

