



2396829

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
www.roszdravnadzor.ru

28.09.2020 № ОЧУ-1852/20

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 по информации, полученной от территориального органа Росздравнадзора по Оренбургской области, сообщает о выявлении в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Тупфер (зонд-тампон) пластик-хлопок в пробирке 12x150 без среды», производства «Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.», Китай (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном 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 24.08.2011 № ФСЗ 2011/10406, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Пробирки APXLAV для взятия, хранения, транспортировки и анализа крови и биоматериалов, вакуумные и невакуумные, с наполнителями и без наполнителей, с принадлежностями», производства «Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.», Китай.

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:

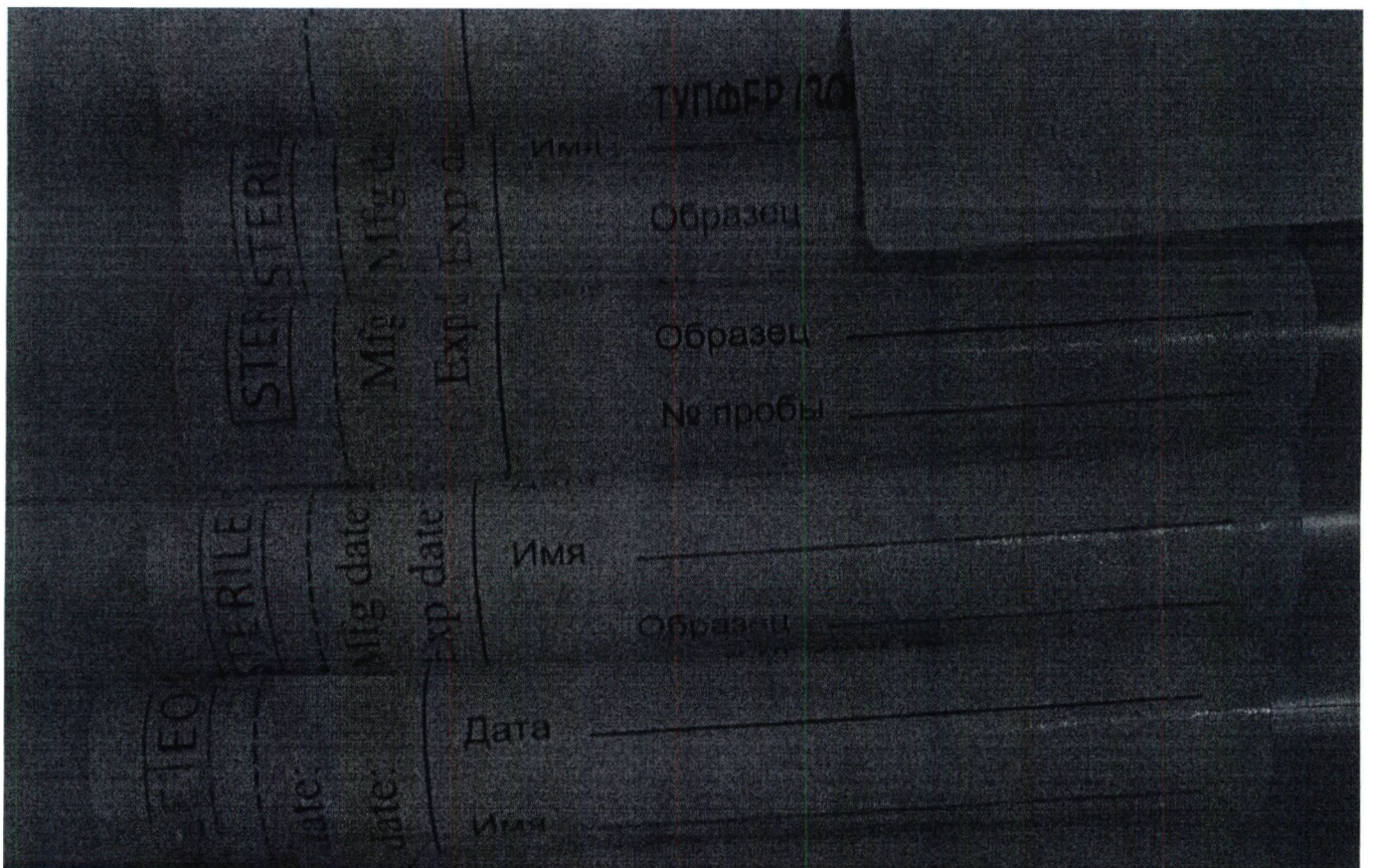
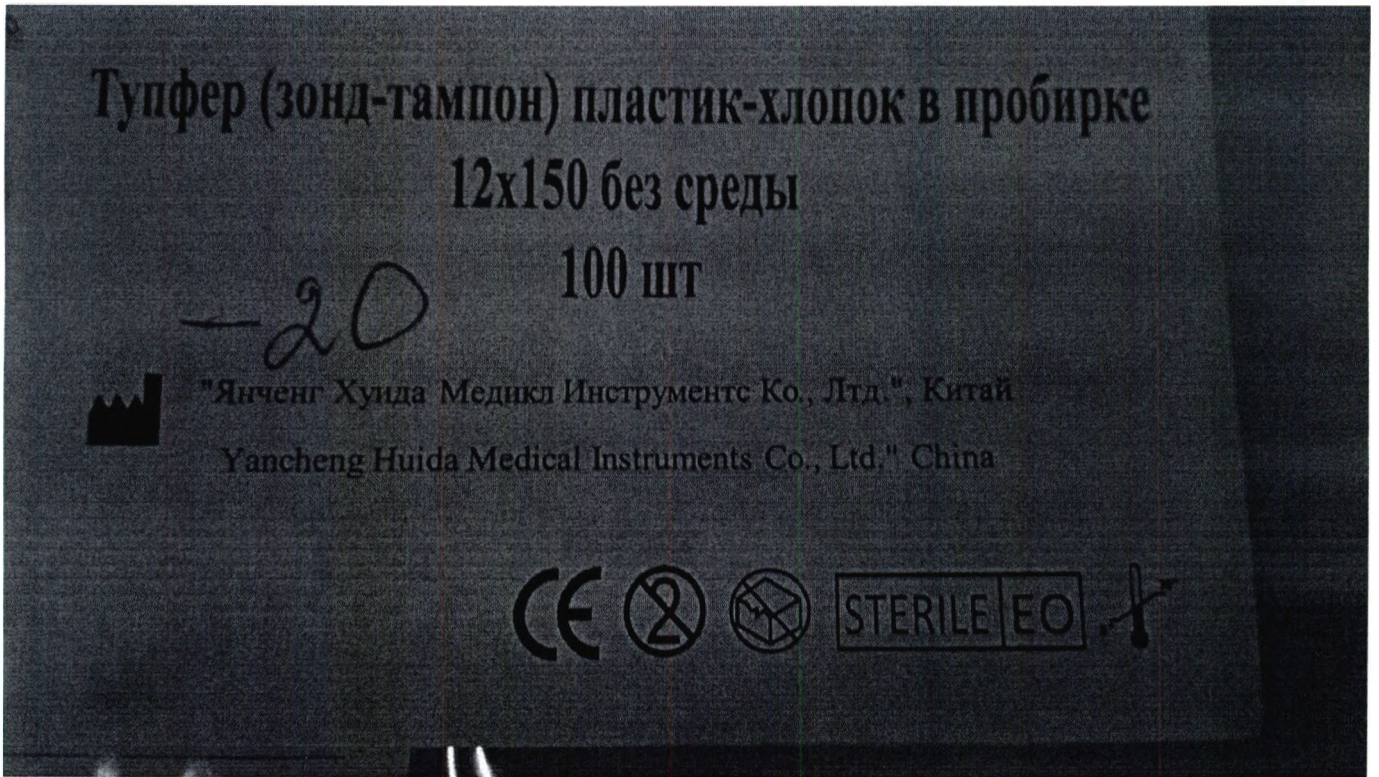
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Тупфер (зонд-тампон) пластик-латекс, латекс в пробирке
12x150 без среды
100 шт

20
История: "Сфера" Медицинское Оборудование Ко. Лтд. Бирма
Українська Медична Інструментальна Ко. Лтд. Україна

CE ISO 13485 ISO 9001 STERILE EO

ТУПФЕР (ЗОНД-ТАМПОН)
В ПРОБИРКЕ

ТУПФЕР (ЗОНД-ТАМПОН)
В ПРОБИРКЕ

ТУПФЕР (ЗОНД-ТАМПОН)
В ПРОБИРКЕ

ТУПФЕР (ЗОНД-ТАМПОН)
В ПРОБИРКЕ

Handwritten markings on the right side of the image, possibly "10/1" or similar.