



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



2227130

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.05.2018 № 014-1280/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Смоленской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Игла для афереза 16Gx32mm», сопровождаемого сведениями о производителе «MEDISYSTEMS CORPORATION, Made in Thailand» и регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09201 от 25.02.2011, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09201 от 25.02.2011 не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории 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, 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

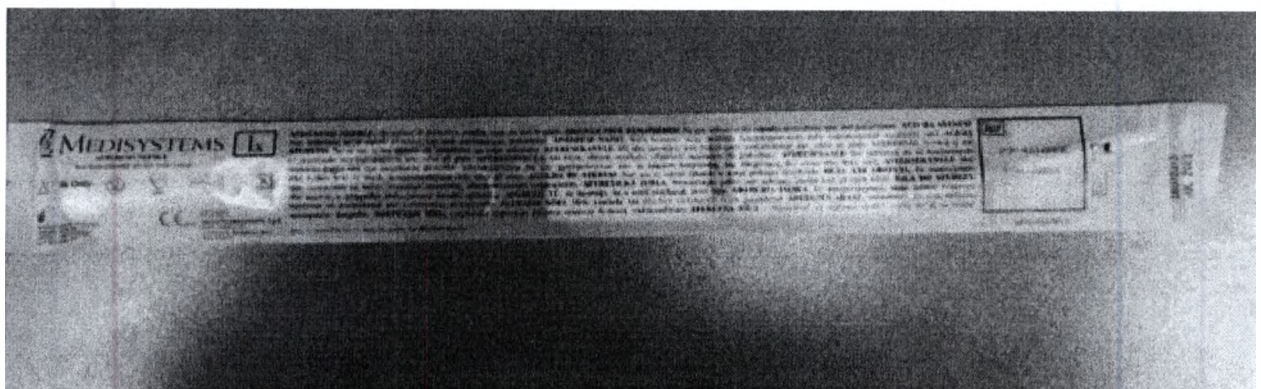
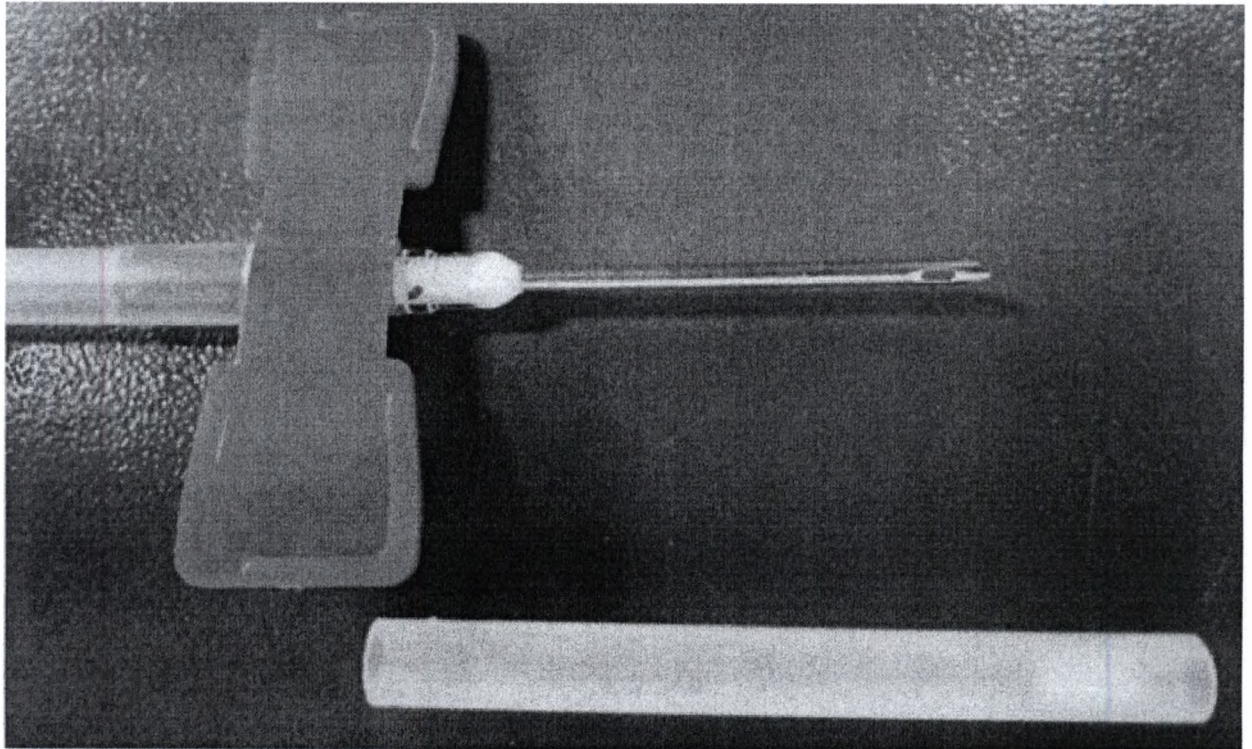
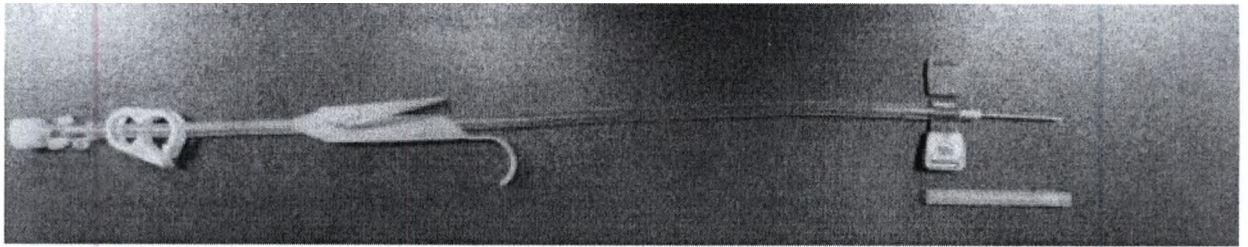
Приложение к письму Росздравнадзора

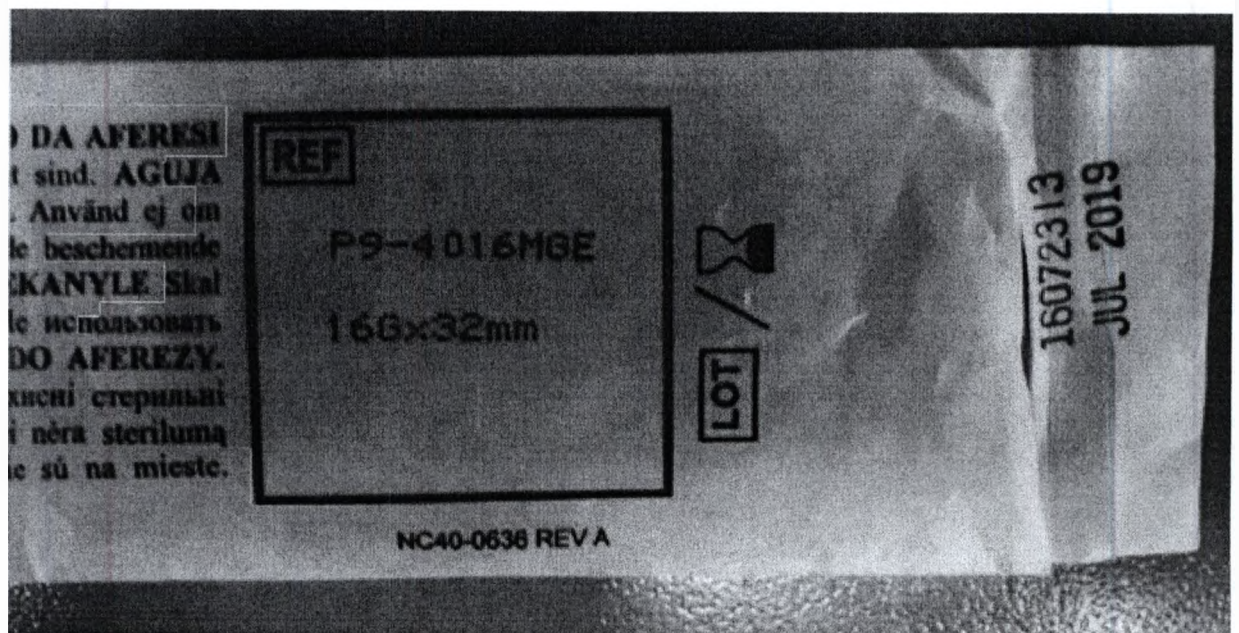
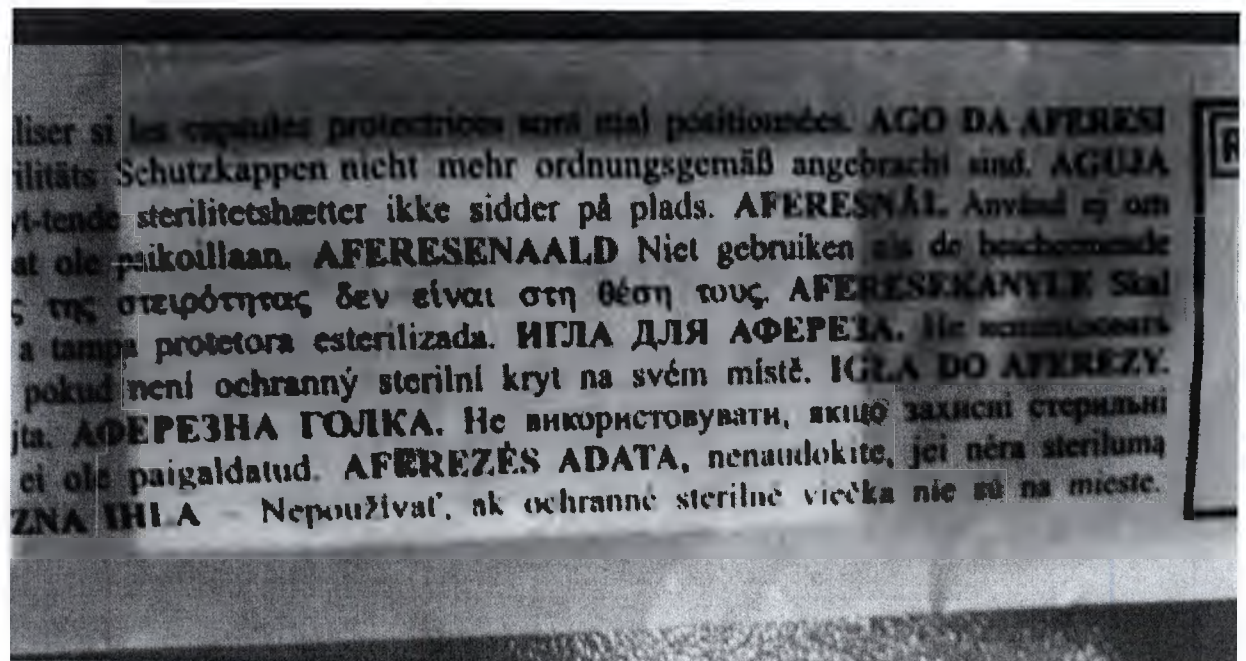
от 22.05.2018 № ОП-1280/18.

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 № ФСЗ 2011/09201 от 25.02.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование производителя медицинского изделия	- Fenwal, Inc., USA; - NxStage Medical, Inc. USA; - Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd	MEDISYSTEMS CORPORATION
Адрес места производства	- Three Corporate Drive, Lake Zurich, IL 60047, USA; - 439 South Union St., 5th Floor, Lawrence, Massachussets, 01843, USA; - 48 Mu 8, Ratchasima-Chok Chai Rd, Tambon Tha Ang, Amphoe, Chok Chai, 30190, Thailand	350 MERRIMACK Street LAWRENCE, MA 01843 USA Made in Thailand
Номер регистрационного удостоверения	ФСЗ 2011/09201 от 25.02.2011	На потребительской упаковке сведения отсутствуют

Фотографическое изображение образцов выявленного изделия







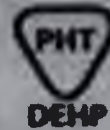
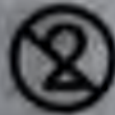
MEDISYSTEMS

APHERESIS NEEDLE

With MasterGuard® anti-stick needle protector



Rx Only



MEDISYSTEMS CORPORATION
150 MERRIMACK STREET
LAWRENCE, MA 01843 USA
MADE IN THAILAND

CE 0413

EC REP

MEDISYSTEME
Via G. Galvani
Sortore Di B
Italy 41030

