



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



2228461

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.06.2018 № 014-1524/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Емкость-контейнер ЕК-01-«КМ-ПРОЕКТ» для сбора острого инструментария (одноразовый) КЛАСС Б опасные отходы, емкость 1,3л по ТУ 9398-002-13026403-2009», производства «КМ-Проект», Россия, г. Казань, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/06094 от 13.11.2009, срок действия не ограничен.

Одновременно информируем, что на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/06094 от 13.11.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Емкости-контейнеры одноразовые (желтого и красного цвета) по ТУ 9398-002-13026403-2009 следующих исполнений: - ЕК-01-"КМ-Проект" (для сбора острого инструментария класса Б, В); - ЕК-02-"КМ-Проект" (для сбора органических отходов класса Б, В)», производства ООО «НВП "КМ-проект", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восход, д. 5 (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.

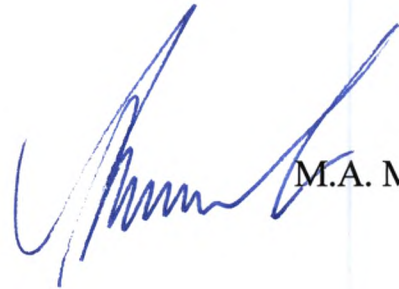
Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от

21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 19.06.2018 № 014-1524/18.

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 № ФСР 2009/06094 от 13.11.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование организации производителя</i>	ООО «НВП «КМ-проект».	Компания «КМ-ПРОЕКТ».
<i>Адрес организации производителя</i>	Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восход, д. 5.	г. Казань, www.dez.ru .
<i>Внешний вид</i>	