



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



2249799

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2653/18

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 незарегистрированного медицинского изделия «Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 BCL» REF SI 195.220/BCL, производства SIRE Analytical Systems S.r.l, Italy, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02628 от 01.08.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02628 от 01.08.2016, выданного на медицинское изделие «Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями», производства «Алифакс С.р.л.», Italy (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: на 2 л. в 1 экз.

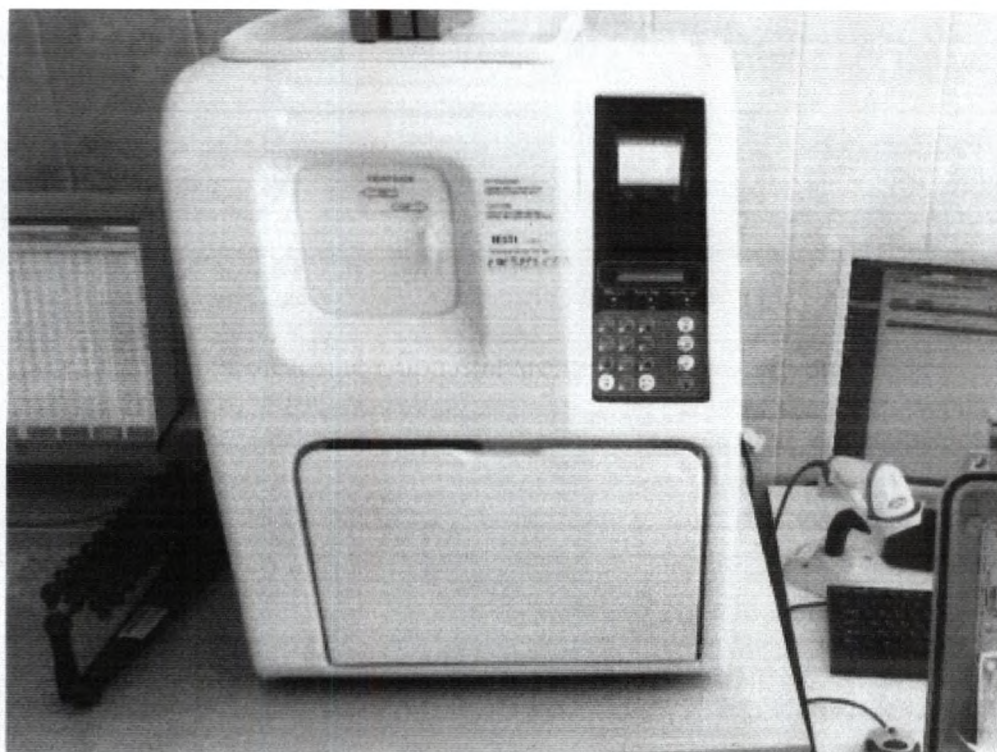
Врио руководителя

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 № ФСЗ 2008/02628 от 01.08.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование и адрес производителя	«Алифакс С.р.л.», Alifax S.r.l., Via Petrarca, 2/1, 35020, Polverara, Padova, Italy.	Маркировка: SIRE Analytical Systems S.r.l, via Biella, 121/3 -33100 UDINE (UD) – ITALY Руководство по эксплуатации (в электронном виде): SIRE Analytical Systems S.r.l, via Biella, 121/3 -33100 UDINE
Эксплуатация оборудования	Инструкции по эксплуатации должны содержать: - пояснения символов, предусмотренных настоящим стандартом и нанесенных на оборудование;	Пояснения в эксплуатации не приведены, в маркировке анализатора пояснения не на русском языке

Выявленные образцы медицинского изделия



Внешний вид анализатора

