



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



2252853

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2683/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Гистологические кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, белые», REF 8170, LOT 180334, производства Sakura Finetek Europe B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5011 от 15.11.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.11.2018 № ОЗН-2683/18

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 № РЗН 2016/5011 от 15.11.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Е)</i>
<i>Размеры</i>	<i>Наружные размеры, мм: (40±1) x (25±1) x (6,0±0,5)</i>	<i>Размеры образцов (в закрытом состоянии): длина x ширина x высота А - 41,53 x 28,12 x 7,21; В - 41,54 x 28,13 x 7,26; С - 41,54 x 28,12 x 7,22; D - 41,57 x 28,12 x 7,23; Е - 41,49 x 28,13 x 7,24.</i>
<i>Упаковка</i>	<i>Картонная коробка, габариты: 350x150x250 мм</i>	<i>Габаритные размеры представленной коробки, мм: 285 x 162 x 167.</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Этикетка медицинского изделия содержит следующую информацию: - дату выпуска; - однократности применения;</i>	<i>Маркировка не содержит сведений о дате производства и об однократном Применении.</i>