



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



2276954

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31 ЯНВ 2019 № **014-280/19**

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 «HemOSTM SP II TwinSampler.», производства BIO-RAD, France, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФС № 2005/1510 от 14.10.2005, срок действия истек 14.10.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения ФС № 2005/1510 от 14.10.2005, срок действия истек 14.10.2015, выданного на медицинское изделие «Анализатор для проведения иммуногематологических исследований Хемос СП (Hemos SP)», производства BIO-RAD, Франция (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 3 л. в 1 экз.

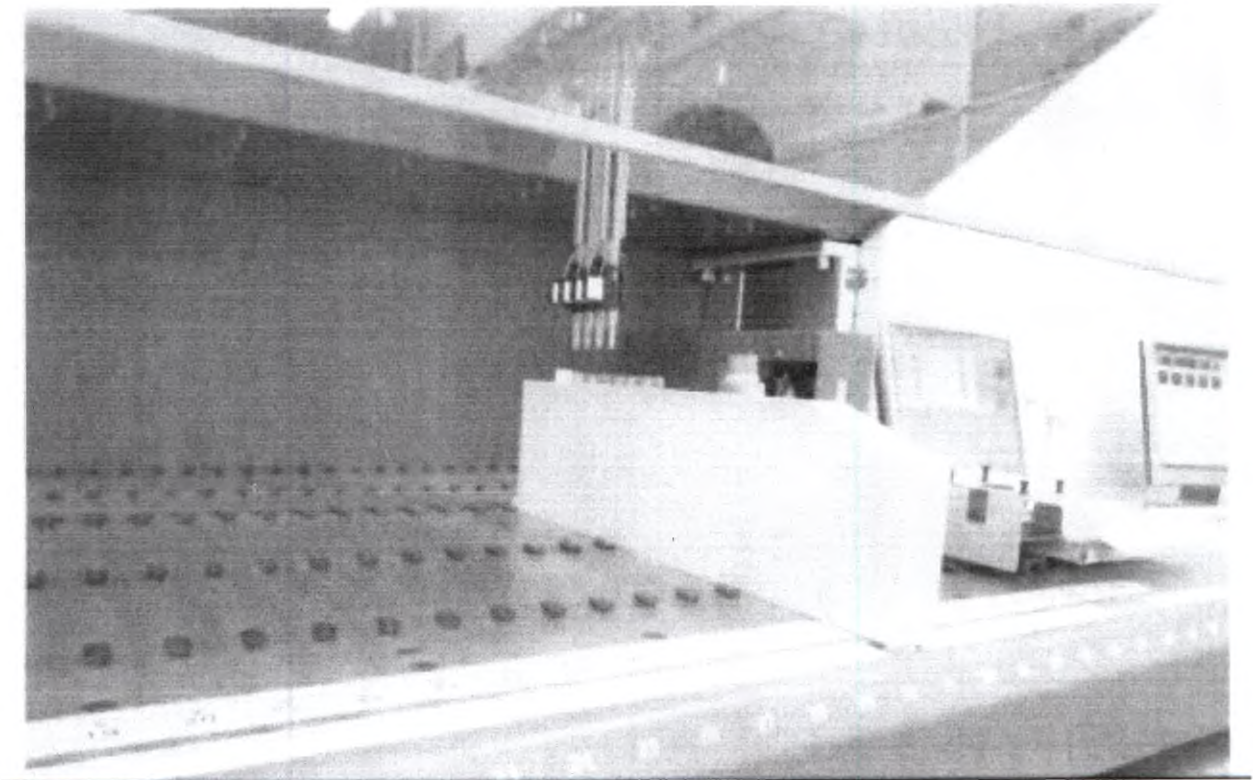
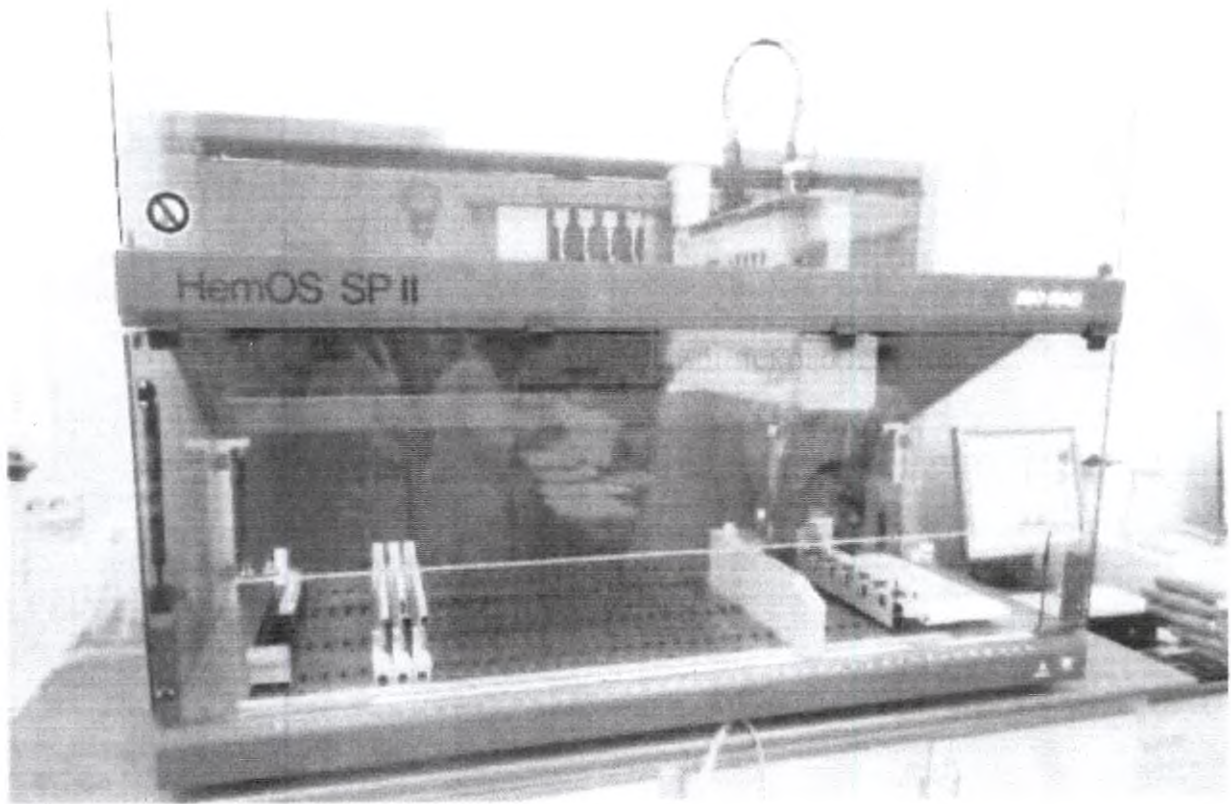
Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФС № 2008/02908 2005/1510 от 14.10.2005, срок действия истек 14.10.2015)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование ме-дицинского изделия</i>	<i>Анализатор для проведения иммуногематологических исследований Хемос СП (Hemos SP).</i>	<i>Маркировка: HemOSTM SP II TwinSampler. Руководство пользователя: HemOSTM SP II TwinSampler.</i>
<i>Тип/модель</i>	<i>Хемос СП (Hemos SP).</i>	<i>HemOSTM SP II TwinSampler.</i>
<i>Показатели точности</i>	<i>Точность дозирования (при 100 мкл): CV < 1%.</i>	<i>Объемы и точность: - для 100 мкл: CV < 4 %</i>
<i>Габаритные размеры</i>	<i>Габаритные размеры 1426x780x100 мм. В руководстве пользователя (1450-1900) x (780-12370) x 980</i>	<i>Измеренные значения габаритных размеров - (ДxШxВ) 1310x770x850 мм</i>

Выявленные образцы медицинского изделия



... di alimentazione dal
... de cualquier intervención de servicio
apagar y desconectar el instrumento

Model

HemOS™ SP II TwinSampler

REF

93601 (30029878)



20080829



SN

808054165

U,f

100-120VAC/220-240VAC, 50/60HZ

P

1200VA

Fuse

FU1: T2AH250VAC

FU2: T2AH250VAC

FU3: T10AH250VAC

FU4: T10AH250VAC

Маркировка изделия

SN

808054165

U,f

100-120VAC/220-240VAC, 50/60HZ

P

1200VA

Fuse

FU1: T2AH250VAC

FU2: T2AH250VAC

FU3: T10AH250VAC

FU4: T10AH250VAC