



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



2278996

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2019 № ОИ-332/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Eppendorf» «Centrifuge 5702», производства «Eppendorf AG», Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04412 от 03.06.2009 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04412 от 03.06.2009, выданного на медицинское изделие: «Центрифуга лабораторная multifunctional 5702 с принадлежностями» (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.02.2019 № ОИ-332/19.

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 2009/04412 от 03.06.2009, (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес производителя	Eppendorf AG, Barkhausenweg 1, 22339 Hamburg, Germany Postal 22331	Assembled in USA
Условия эксплуатации	Условия эксплуатации (10 ÷ 40) °C, влажность до 75 %	Разрешенная окружающая температура 2°C 40°C, Разрешенная максимальная относительная влажность воздуха 75 %
Маркировка	Год изготовления.	Сведения отсутствуют.
Инструкция	Пояснение символов, нанесенных на оборудование.	Сведения отсутствуют в инструкции.
Электропитание	380 Вт	Маркировка на образце: 200 W (Измеренное значение в установившемся режиме с загрузкой на максимальных оборотах: 122 Вт; 160 В · А; cos φ = 0,58)
Максимальная скорость вращения	4400 об./мин	Измеренное значение при установленном 4400 min ⁻¹ : 4387 min ⁻¹
Габаритный размеры	265 X 580 X 380 мм	310 X 380 X 245 мм
Комплектность		Дополнительно представлен ключ для снятия/установки ротора.

