



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 014-691/19

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 «Hemo Control 50x1 Hemoglobin Microcuvettes», REF 3000-3013-0278, производства EKF-diagnostic GmbH, Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02908 от 20.04.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02908 от 20.04.2011, выданного на медицинское изделие «Расходные материалы и аксессуары для системы измерения уровня гемоглобина HemoControl», производства EKF-diagnostic GmbH, Germany (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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.03.2019 № 014-691/19.

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 № ФСЗ 2008/02908 от 20.04.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	<i>Расходные материалы и аксессуары для системы измерения уровня гемоглобина НемоControl (см. приложение): 1. Гемоглобиновые микрокуветы 50 шт. x 1 - Hemoglobin Microcuvettes 50 pcs.</i>	<i>Немо Control 50x1 Hemoglobin Microcuvettes. В наименовании на маркировке отсутствуют надписи: «расходные материалы и аксессуары для системы измерения уровня гемоглобина», «Гемоглобиновые микрокуветы».</i>
<i>REF/каталожный номер</i>	<i>3000-3012-0765</i>	<i>Каталожный номер 3000-3013- 0278 на образце не соответствует заявленному в КРД к РУ от 20.04.2011 № ФСЗ 2008/02908</i>

Выявленные образцы медицинского изделия



Маркировка групповой упаковки образца медицинского изделия.

