



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

16.04.2019 № 014-1042/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Изотонический раствор для гематологических анализаторов Medonic M- series Diluent», производства «Boule Medical AB», Sweden, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10315 от 05.08.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10315 от 05.08.2011, выданного на медицинское изделие «Реагенты для анализаторов гематологических Medonic серии M», производства Boule Medical AB, Sweden (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

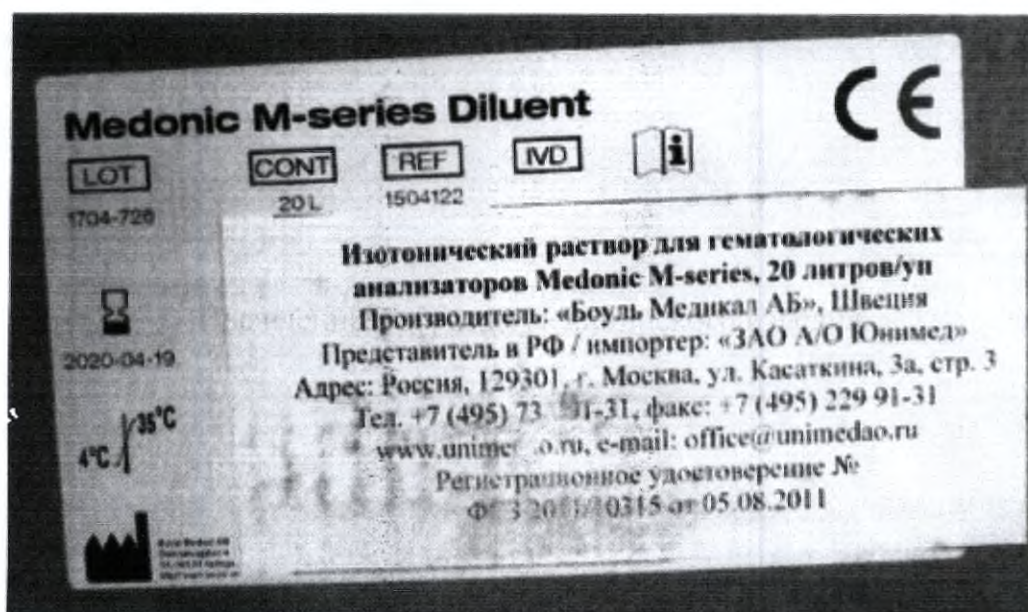
М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.04.2019 № 014-1042/19.

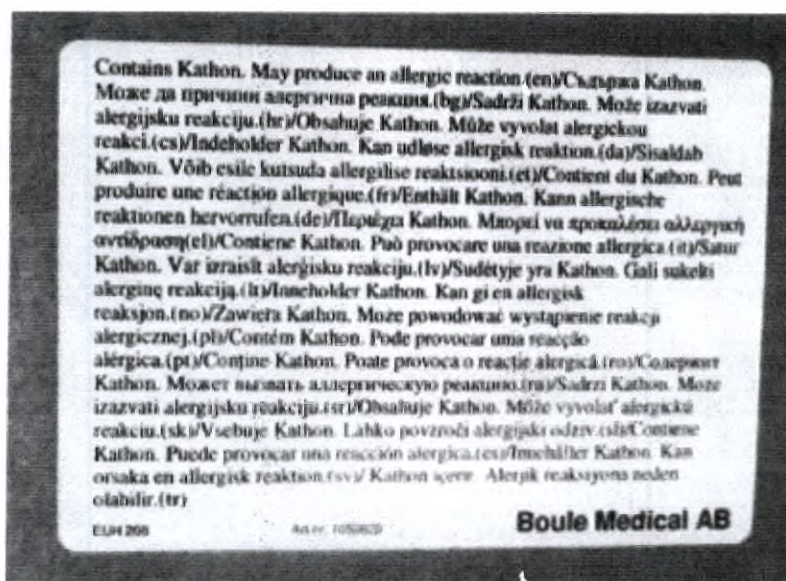
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10315 от 05.08.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Адрес организации- производителя</i>	<i>P.O. 42056, SE-126 13, Stockholm, Sweden</i>	<i>Domnarvsgatan 4, SE-163 53, Spanga, Sweden</i>
<i>Условия хранения</i>	<i>2 -25 °C</i>	<i>4 - 35 ° C</i>
<i>Эксплуатационная документация</i>	<i>Каждая внешняя (потребительская) упаковка изделия должна быть сопровождена инструкцией по применению (эксплуатации)</i>	<i>Потребительская упаковка не сопровождена инструкцией по применению</i>

Выявленные образцы медицинского изделия



Маркировка упаковки (этикетка)



Маркировка упаковки (предупредительные надписи)