



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

07 МАЙ 2020

№ *014-844/20*

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий



2363312

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с выявлением на территории Оренбургской области медицинского изделия: «Глюкометр АйЧек с принадлежностями», производства «Diamedical, Ltd.», Соединенное Королевство, адрес производства: 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.), сопровождаемого регистрационным удостоверением от 28.03.2018 № ФСЗ 2007/00506, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает, что согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Государственный реестр), адрес производства Медицинского изделия 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.) отсутствует в реестровой записи от 28.03.2018 № ФСЗ 2007/00506 (см. приложение).

В связи с тем, что указанное медицинское изделие не включено в Государственный реестр (незарегистрированное медицинское изделие), 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 07 МАЙ 2020 № 014-844/20

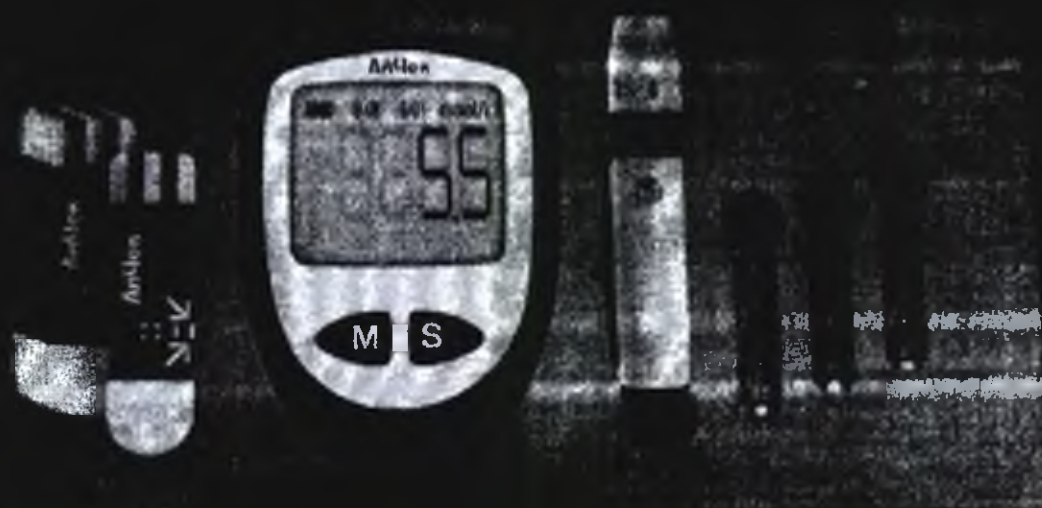
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.03.2018 № ФСЗ 2007/01139, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Адрес производителя</i>	DIAMEDICAL LTD, 7F, №186, Jian-Yi Road, Jung-He City, Taipei County, 235, Taiwan.	1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.).

АйЧек

ГЛЮКОМЕТР

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ



КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Глюкометр АйЧек
- Тест-полоски (25 шт.)
- Ланцеты для прокалывания (25 шт.)
- Устройство для прокалывания (1 шт.)
- 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.)
- Кодировочный стрип (1 шт.)
- Руководство для пользователя (1 шт.)
- Футляр (1 шт.)

ИДЕАЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

**Глюкометр АйЧек
с принадлежностями.**

Регистрационное удостоверение:
№ФСЗ 2007/00506 от 28.03.2018 г.

Глюкометр АйЧек
зарегистрирован, сертифициро-
ван, соответствует требованиям
национальных стандартов.

Производитель: Diamedical LTD.

Адрес производителя:

Suite 602, 10 Great Russell street,
London WC1B 3BQ, United Kingdom
(Соединенное Королевство).

Адрес производства:

1) Suite 602, 10 Great Russell street,
London WC1B 3BQ, United Kingdom.
2) 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd.,
Guishan Dist., Taoyuan City 333,
Taiwan (R.O.C.) *

3) ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН",
Россия, 141983, Московская
область, г. Дубна, ул. Программи-
стов, д. 4, стр. 4.

* - фактическое место производства

**Уполномоченный представитель
на территории Российской
Федерации:**

ООО «Компания «Эталон»;
Россия, 119019, г. Москва, ул. Ар-
д. 6/2, этаж 4, пом. I, ком. 1, оф.

Информационный центр:

8 800 555 49 00

(звонок бесплатный для всей Рос-
сии)

E-mail: order@company-etalon.com

Web: www.company-etalon.com

ВНИМАНИЕ!

Приобрести тест-полоски
к глюкометру АйЧек можно
в специализированных магазинах
медицинской техники

Дополнительную информацию
Вы можете получить по телефону
информационного центра
или на веб-сайте.