



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

15.12.2021 № 014-1648/21

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2481543

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «ЕВА 200 Zentrifugen», (согласно Руководства по эксплуатации), Маркировка: «ЕВА 200», производства «Андреас Хеттих ГмбХ и Ко. КГ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09920 от 18.05.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09920 от 18.05.2012, выданном на медицинское изделие «Центрифуги лабораторные с охлаждением (R, RC, RF, RS) и без охлаждения, модели: Handzentrifuge, Eba (15-300), Eba 20 S, Haematokrit (200-400), Mikro (20-300), Rotanta (40-550), Rotina (35-550), Rotofix (30-400), Rotofix 32A, Rotofix 46 H, Roto Silenta (630-750), Rotixa (45-700), Rotixa 50 S, Universal (32-450), с принадлежностями», производства «Андреас Хеттих ГмбХ и Ко. КГ», Германия.

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 3 л. в 1 экз.

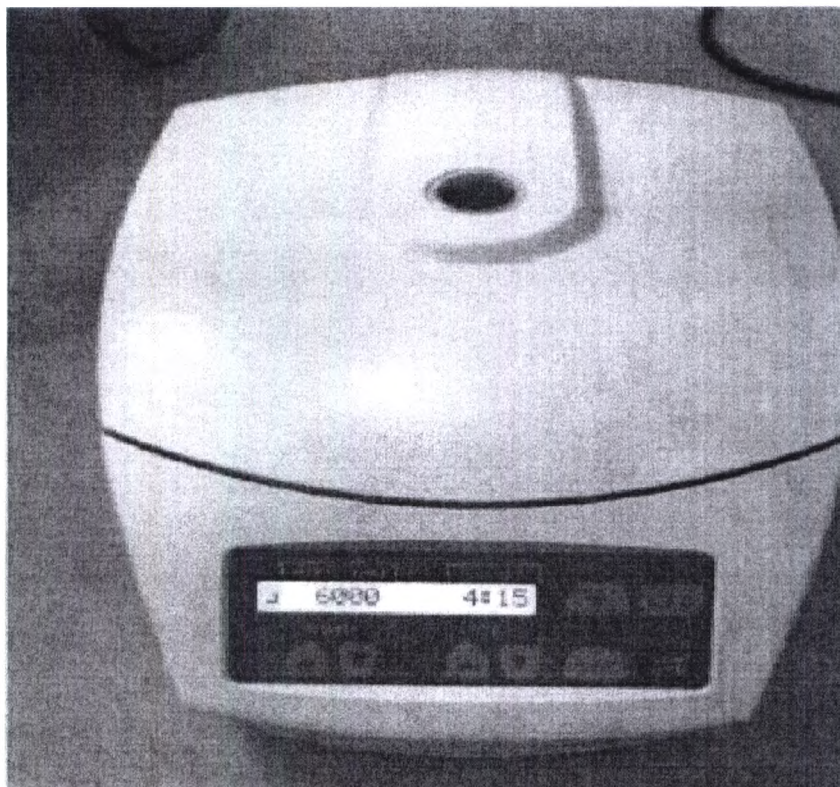
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.12.2021 № ОПЧ-1648/21.

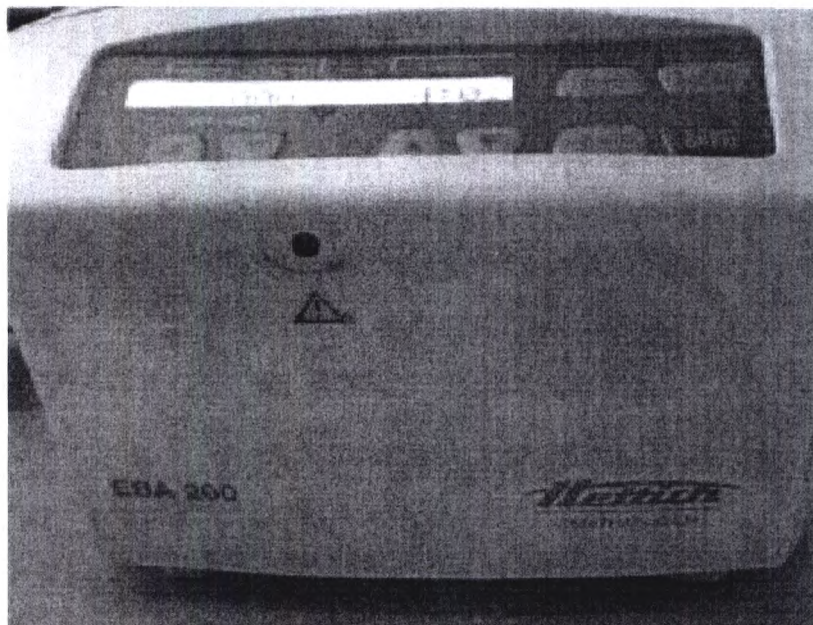
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

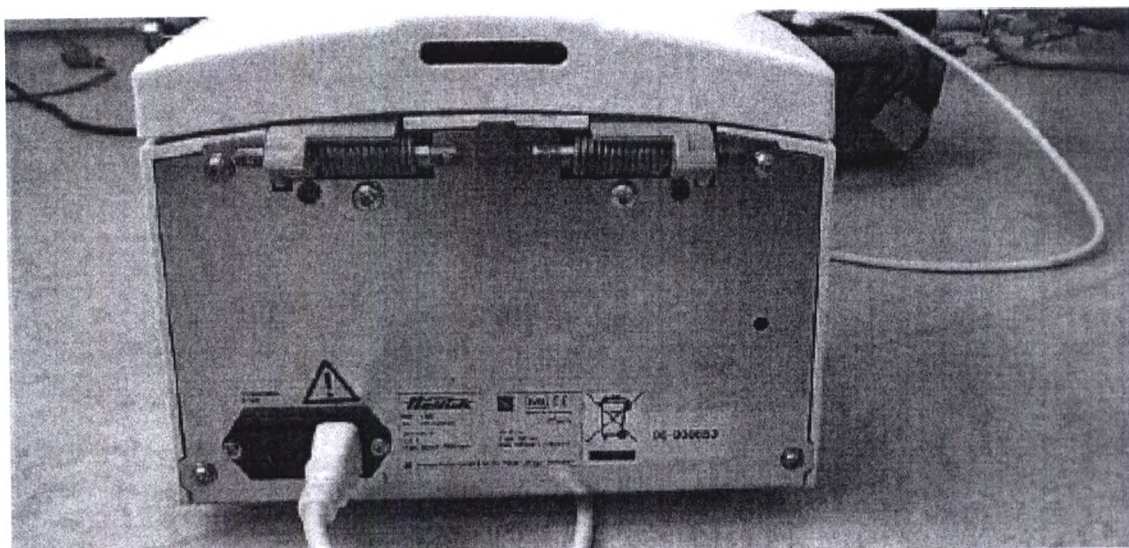
| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09920 от 18.05.2012, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|--|---|
| Габаритные размеры | КРД к РУ № ФСЗ 2011/09920 от 18.05.2012: 247x275x330 мм. | Измеренные значения: 220x260x353 мм |
| Эксплуатационно- технические характеристики | Руководство по эксплуатации: Общая потребляемая мощность 100 ВА Потребление тока 0,5 А | Измеренные значения: 199 ВА 0,58 А |
| Маркировка тип/модель | КРД к РУ № ФСЗ 2011/09920 от 18.05.2012: Eba (15-300) Eba 20 S | EBA 200 |
| Номер по каталогу (REF) | Eba (15-300) – 80123079 | EBA 200 - 1800 |

Фотоизображение выявленного медицинского изделия

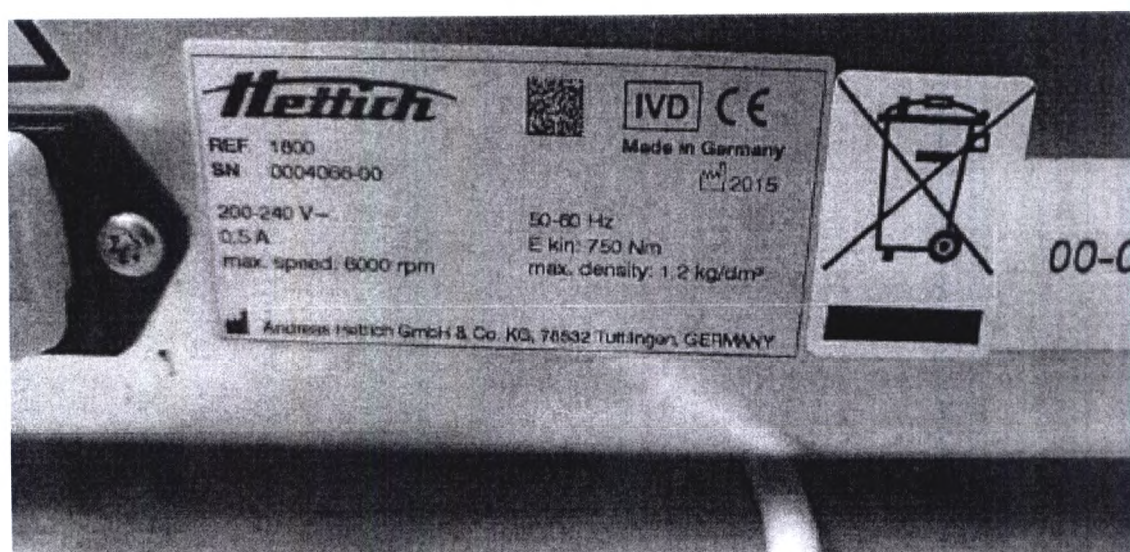


Общий вид изделия





Вид сзади



Маркировка.

