



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



2252146

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.10.2018 № *ОИ-2346/18*

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 территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю незарегистрированного медицинского изделия:

«Предметные стекла для микроскопов CITOGLAS MICROSCOPE SLIDES, размеры 75x25 мм, толщина 1,8-2,0 мм», сведения о производителе отсутствуют, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10371 от 18.08.2011, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10371 от 18.08.2011, срок действия не ограничен, не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

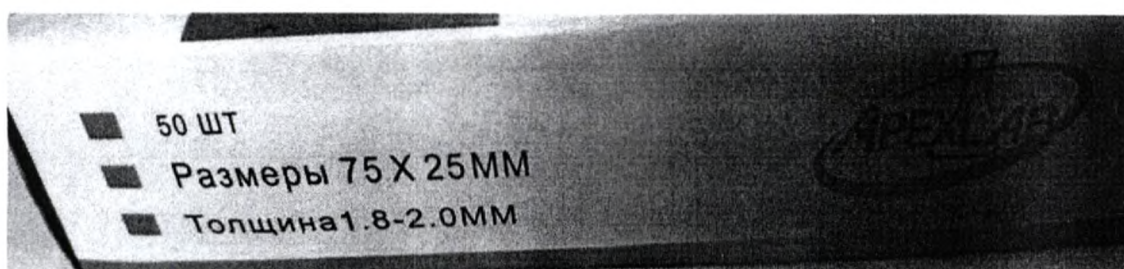
Приложение к письму Росздравнадзора

от 02.10.2018 № 014-2346/18.

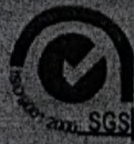
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2011/10371 от 18.08.2011</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование изделия	Изделия медицинские для лабораторных исследований стеклянные «АРЕХЕАВ» (см. Приложение): 16. Стекло предметное, покровное, часовое	Предметные стекла для микроскопов. CITOGLAS. MICROSCOPE SLIDES
Наименование и адрес организации-производителя	«Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.», Китай, Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., West Industrial Park, Yandong, Jiangsu, China	Информация отсутствует
Наименование и адрес организации-изготовителя (место производства)	Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd., 48 Xinxiu Road, Haimen City, Jiangsu 226100, China	Информация отсутствует
Срок годности	24 месяца	Информация не представлена

Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Фотографические изображения выявленных образцов изделия



CITOGLAS.

7102T

CAT.NO.1A0838

P/N 0381-0002

(нешлифованные края)



ПРЕДМЕТНЫЕ
СТЕКЛА ДЛЯ
МИКРОСКОПОВ

■ 50 шт. ■ Размеры 75 X 25 MM ■ Толщина 1.8-2.0MM

РУ № ФСЗ 2011/10371 от 18 августа 2011года