

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПИСЬМО**  
**от 29 ноября 2021 г. N 01И-1542/21**

**О НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Бурятия в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

"Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов с микрофильтром ПК 23-01 ТУ 9398-020-17121966-2007", производства ЗАО "Научно-производственное предприятие "ИНТЕРОКО", Россия (см. [приложение](#)).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 10.12.2007 N ФСР 2007/01384, выданном на медицинское изделие "Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов ПК 23-01 с микрофильтром по ТУ 9398-020-17121966-2007" производства ЗАО "Научно-производственное предприятие "ИНТЕРОКО", Россия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного 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 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.

Руководитель  
А.В.САМОЙЛОВА

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 29 ноября 2021 г. N 01И-1542/21

**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 N ФСР 2007/01384 от 10.12.2007, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материалы изготовления изделия	<p>Пункт 1.3.1 ТУ 9398-020-17121966-2007: Детали устройства должны быть изготовлены из полимерных материалов, указанных в приложении В ТУ 9398-020-17121966-2007.</p> <p>Сетка опорная верхняя (12): Полипропилен (каплей)</p> <p>Корпус зажима (6): Полистирол ударопрочный</p> <p>Ролик (7): Полистирол ударопрочный</p> <p>Тройник (8), колпачок (1): Полиэтилен высокого давления</p> <p>Фильтр воздушный (2): Пленка фторопластовая</p> <p>Корпус капельницы (16): Пластикат гранулированный медицинский</p> <p>Трубка соединительная (9): Пластикат гранулированный медицинский</p> <p>Сетка опорная нижняя (13): Сито капроновое</p>	<p>Требование не выполняется. Материал: полиэтилен.</p> <p>Требование не выполняется. Материал: полипропилен</p> <p>Требование не выполняется. Материал: полипропилен</p> <p>Требование не выполняется. Материал: полипропилен</p> <p>Требование не выполняется. Материал: полиэтилен</p> <p>Требование не выполняется. Материал: поливинилхлорид</p> <p>Требование не выполняется. Материал: полиэтилен.</p> <p>Требование не выполняется. Материал: нейлон.</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия, упаковки и его маркировки

(Не приводятся.)