



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



2324068

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2019 № 014-2239/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «АПК «ОРТМАНН ПРО ДИАГНОСТИК» ТУ 26.60.12.-001-44412749-2017, ORTMANN PRO, Профессиональная система диагностики стопы», серийный номер № 168, дата выпуска 07.04.19, производства ООО «НИКАМЕД», 127015, Россия, г. Москва, Бумажный пр-д, д. 14, стр. 2, регистрационное удостоверение от 16.10.2018 № РЗН 2018/7709, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Список рассылки письма от

16.09.2019

№

ОИ-2239/19

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru

ПРОВЕРЕНО

13 СЕН 2019

РУМЯНЦЕВА Н.И.

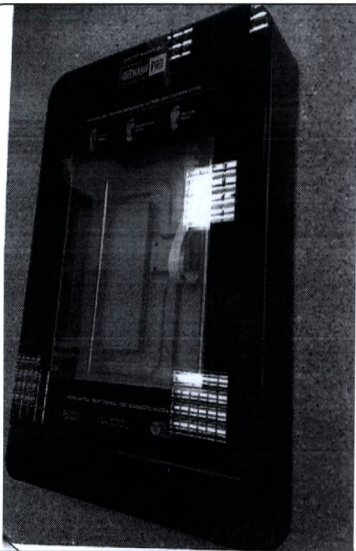
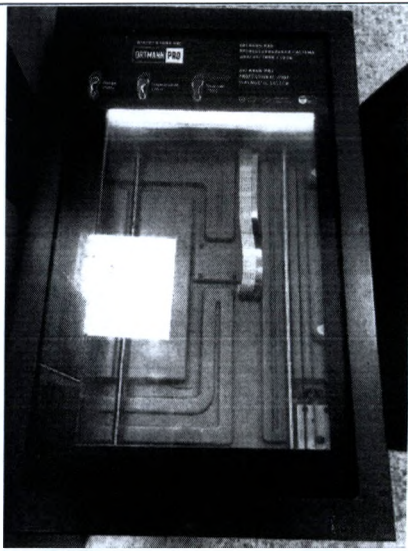
0582303

МУХИНА С.А.

28 АВГ 2019

09.09.19

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

Сравнимые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.10.2018 № РЗН 2018/7709, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Долговечность маркировки	Маркировка, должна удаляться только с применением ИНСТРУМЕНТА или с приложением значительных усилий и быть достаточно долговечной, оставаясь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ на протяжении всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МИ. При оценке долговечности маркировки должен приниматься во внимание режим НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ.	Маркировка легко удаляется без использования инструмента и без приложения усилий.
Рабочие части	Степень защиты от поражения электрическим током, согласно классификации, должна маркироваться соответствующим символом для всех рабочих частей, т.е. рабочие части типа В, рабочие части типа ВF, рабочие части типа CF.	Маркировка отсутствует.
Измеренные размеры короба, см	Ширина 47; Длина 76; Высота 14.	Ширина 47; Длина 70; Высота 13.
Внешний вид специализированного короба		
Программное обеспечение	Должно обеспечивать соединение компьютера со сканером.	Программное обеспечение, представленное вместе с образцом, не обеспечивает соединение компьютера со сканером.
Комплектность	В комплект поставки должны входить: • инструкция по эксплуатации;	Отсутствует.

Маркировка.	<ul style="list-style-type: none"> • адрес предприятия-изготовителя; • информация о стране происхождения; • назначение программного обеспечения; • указание по совместимости (несовместимости) с другими программными средствами, а также - перечисление минимальной конфигурации компьютера и установленного на нем программного обеспечения, необходимого для корректной работы; • указатель физических элементов, которые составляют пакет продукции; • договорную информацию, включающую в себя: авторское право, лицензионные элементы и условия использования, элементы прав и обязанностей. 	Отсутствует.
-------------	--	--------------