



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



2272627

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.04.2019 № ОИ-26/19

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: «Полюс-101» Аппарат для низкочастотной магнитотерапии переносной, заводской № 10 315, производства ЗАО «Завод ЭМА», Россия, 620028, г. Екатеринбург, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02302 от 19.03.2008 (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2008/02302 от 19.03.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Аппарат для низкочастотной магнитотерапии переносной «Полус-101» по ТУ 9444-013-46655261-2007	Информация из маркировки образца: «ПОЛЮС-101» Аппарат для магнитотерапии ТУ9444-013- 46655261-2007
<i>Магнитная индукция</i>	На четвертой ступени должна составлять (1,5±0,3) мТл в геометрическом центре соленоида.	Измеренное значение магнитной индукции на четвертой ступени составляет 1 мТл
<i>Габаритные размеры аппарата, мм.</i>	Должны соответствовать. Высота 114±1,3 Ширина 345±6 Глубина 385±6	Измеренные размеры: Высота -110; Ширина – 315; Глубина – 385;
<i>Габаритные размеры индуктора, мм.</i>	Должны соответствовать. Высота 287±5 Ширина 300±4	Измеренные размеры 1 индуктора: Высота – 304; Ширина – 308;
		Измеренные размеры 2 индуктора: Высота – 300;
<i>Габаритные размеры ножек индуктора, мм.</i>	Должны соответствовать. Ширина 185±4	Ширина ножек 2 индуктора 190 ;
<i>Гарантия</i>	Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 мес.	Информация о гарантийном сроке хранения отсутствует