



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



2174310

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.09.2017 № 014 - 2214/17

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 Ивановской области, в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Нейрон-Спектр-4/П, ТУ 9441-014-13218158-2006», REF NS015201.045, SN 0646QZ, производитель: ООО «Нейрософт», регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04073 от 28.01.2009, срок действия не ограничен, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 06.09.2017 № 014 - 2214/17

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 № ФСР 2009/04073 от 28.01.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование и версия программного обеспечения	Нейрон-Спектр Версия 2.3.41.0	Нейрон-Спектр.NET 1.6.4.3 от 11.05.2016
Габаритные размеры, мм (Дх Шх В)	составных частей комплекса должны быть не более: - электронного блока - $(240 \times 170 \times 55) \pm 2$ мм; - светодиодного фотостимулятора - $(350 \times 30 \times 90) \pm 2$ мм; - стойки напольной в сборе - $(1350 \times 520 \times 590) \pm 2$ мм - стойки светодиодного фотостимулятора: штанги - высота - 1100 ± 2 мм. Диаметр - 20 ± 2 мм; основания высота - 50 ± 2 мм, диаметр - 190 ± 2 мм.	основного блока: 220 x 138 x 50
Маркировка на основном блоке комплекса	- наименование	Отсутствует (обозначен только вариант исполнения «Нейрон-Спектр-4/П»)
Маркировка упаковочной тары	- наименование	Отсутствует
Классификация	В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия подразделяют на классы А, Б, В, Г.	Отсутствует
Гарантийный срок хранения изделий	не менее 6 мес.	Отсутствует