



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



2213120

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.03.2018 № 014-634/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Курской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «ЭКГ электроды Skintact, взрослые, одноразовые, тип REF FS - 50, Ag/AgCl», LOT 170401-0298, производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 15.03.2018 № ОПЧ-634/18.

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 № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия, А-Е
Эксплуатационные документы	В эксплуатационной документации должны быть указаны следующие характеристики: - электродный потенциал; - максимальная разность электродных потенциалов; - дрейф напряжения; - напряжение электромеханического шума; - напряжение шума; - полное сопротивление электрода на граничных частотах приборов для биоэлектрических исследований, к которым подключаются электроды.	А. Б, В, Г, Д, Е: в эксплуатационной документации отсутствует информация о следующих характеристиках: - электродный потенциал; - максимальная разность электродных потенциалов; - дрейф напряжения; - напряжение электромеханического шума; - напряжение шума; - полное сопротивление электрода на граничных частотах приборов для биоэлектрических исследований, к которым подключаются электроды.