



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



2287431

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1210/19

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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Осветитель эндоскопический модель КРО 1001 С», ТУ 9442-051-10625445-2015, Заводской номер 1610408, Класс 1, тип ВТ, производства ООО НПФ "Крыло", 394042, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, д. 47, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4359 от 27.06.2016 (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



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 № РЗН 2016/4359 от 27.06.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Нормативные технические требования	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	Не соответствует
	Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0-92 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции; при отсутствии последних требования безопасности устанавливают в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида.	Не соответствует
	Устройства при эксплуатации должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.	Не соответствуют
Маркировка	Должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры)	Отсутствует
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ должны классифицироваться как РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В, РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА ВF или РАБОЧИЕ	На маркировке указано - рабочая часть типа ВF. В ТУ и Руководстве по эксплуатации - рабочая часть типа В.

	ЧАСТИ ТИПА CF. РАБОЧИЕ ЧАСТИ могут быть также классифицированы как РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА.	
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА VF - символом по МЭК 60417-5333	На маркировке указано - рабочая часть типа VF. В ТУ и Руководстве по эксплуатации - рабочая часть типа В.
<i>Инструкция по эксплуатации.</i>	Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.	Информация отсутствует
	Должна содержаться информация относительно назначения и использования ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ вместе со ссылкой на требования настоящего стандарта для МЕ СИСТЕМ	Информация отсутствует