



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

06.07.2020 № 014-1275/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2375009

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Электрокардиограф АИР203 по ТУ 9441-060-52375904-2009», SN K.106.14002.0204, дата производства 2014, производства ООО «НТЦ Измеритель», Россия, Москва, 115191, Холодильный пер., д. 3, корп. 1, стр. 3, регистрационное удостоверение от 13.04.2010 № ФСР 2010/07461, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

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 от 13.04.2010 № ФСР 2010/07461, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Габаритные размеры</i>	П. 1.2.7 ТУ 9441-060-52375904-2009: Не должны превышать 270x180x70 мм	Габаритные размеры изделия, мм: 270x160x89 (высота изделия выше заявленной).
<i>Маркировка</i>	Символ, использующий буквы IP в зависимости от степени защиты от опасного проникновения воды.	На маркировке отсутствует символ о степени защиты от опасного проникновения воды IP30 (Степень защиты заявлена в п. 2.2 ТУ)