



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

09.11.2018 № 024-2676/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2252863

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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Стол медицинский инструментальный СИ-60 ТУ РБ 800003039.004-2002», производства ИП «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/11338 от 28.12.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11338 от 28.12.2011, выданного на медицинское изделие «Стол и столики медицинские», производства ИП «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь (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: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 2011/11338 от 28.12.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид (Конструкция)	 <p style="text-align: center; font-size: small;">Изображение - образец медицинского изделия СИ 66</p>	 <p>Производителем внесены изменения в конструкцию медицинского изделия. Стол имеет две рабочие поверхности, а также снабжен самоориентирующимися колесами с тормозными механизмами</p>
Маркировка	На каждом столе должна быть закреплена табличка с маркировкой, содержащей: - штриховой идентификационный код.	Сведения отсутствуют.

Выявленные образцы медицинского изделия



стол медицинский инструментальный СИ-60 ТУ РБ 800003039.004-2002». Маркировочная табличка

