



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



2272517

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.12.2018 № 014-3121/18

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 Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Электроды электрокардиографические одноразовые, ТУ 9441-07-22261422-2015, ЭКГ-электрод универсал 50 мм (5000)», LOT 2018-03-06, производства ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161-Г, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017 (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 1 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 2017/5888 от 26.06.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования	Наружные поверхности электродов должны быть гладкими, без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным глазом.	Упаковка содержит три электрода с дефектом
	Электрод должен надежно удерживаться на теле пациента не менее 24 часов.	После выдержки электродов в течение 24 ч на ровной металлической пластине, отсоединение образцов происходило неравномерно. На поверхности пластины оставались части адгезивной клеевой поверхности и полимерной основы образцов.
	Электроды должны быть упакованы в потребительскую тару не более 50 единиц одного варианта исполнения продукции в каждый.	Электроды представлены в количестве 53 штук в упаковке.
	В качестве потребительской тары применяется упаковочный пакет - материал: полиэтилен марки «ПЭТмет/ПЭ».	Материал упаковочного пакета – полипропилен.