



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

19 ФЕВ 2019

№ 011-434/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2282180

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Шкаф суховоздушный лабораторный ШСВЛ-80-«Касимов» по ТУ 9452-005-07505566-98», производства ОАО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02401 от 03.02.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02401 от 03.02.2012, выданного на медицинское изделие «Шкаф суховоздушный лабораторный ШСВЛ-80-«Касимов» по ТУ 9452-005-07505566-98», (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

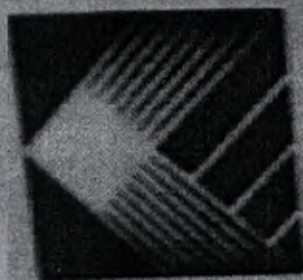
Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02401 от 03.02.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Вариант исполнения</i>	КИУС.941729.003 КИУС.941729.003-03 КИУС.941729.003-04	КИУС.941729.003-05
<i>Потребляемая мощность</i>	Не более 1.7 кВт	Информация на маркировке: не более 2.2 кВт. Фактически 1939 Вт.
<i>Номер и дата РУ</i>	№ФСР 2008/02401 от 03.02.2012	№ ФСР 2008/02401 от 03.04.2008
<i>Документация</i>	Должна содержать, в том числе: - диапазон условий окружающей среды, для которой разработано оборудование; - запрещение (если это необходимо) расположения оборудования, которое затрудняет работу отключающего устройства, в том числе сетевой кабельной вилки.	Отсутствуют.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



**Шкаф суховоздушный
лабораторный**

ШСвЛ-80-"Касимов"



УМ10

~220В 50Гц 2,2кВт УХЛ4.2

Зав № 321

ТУ 9452-005-07505566-98

Сделано в РОССИИ

2012г

