



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.06.2019 № 014-1387/19
На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 незарегистрированного медицинского изделия «Согласно руководству по эксплуатации «Установка для мойки и дезинфекции гибких эндоскопов MT-5000S», производства «М-Технолоджи Ко., Лтд.», Республика Корея, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12765 от 30.08.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12765 от 30.08.2012, выданного на медицинское изделие «Установка для мойки гибких эндоскопов с принадлежностями», производства «М-Технолоджи Ко., Лтд.», Республика Корея (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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

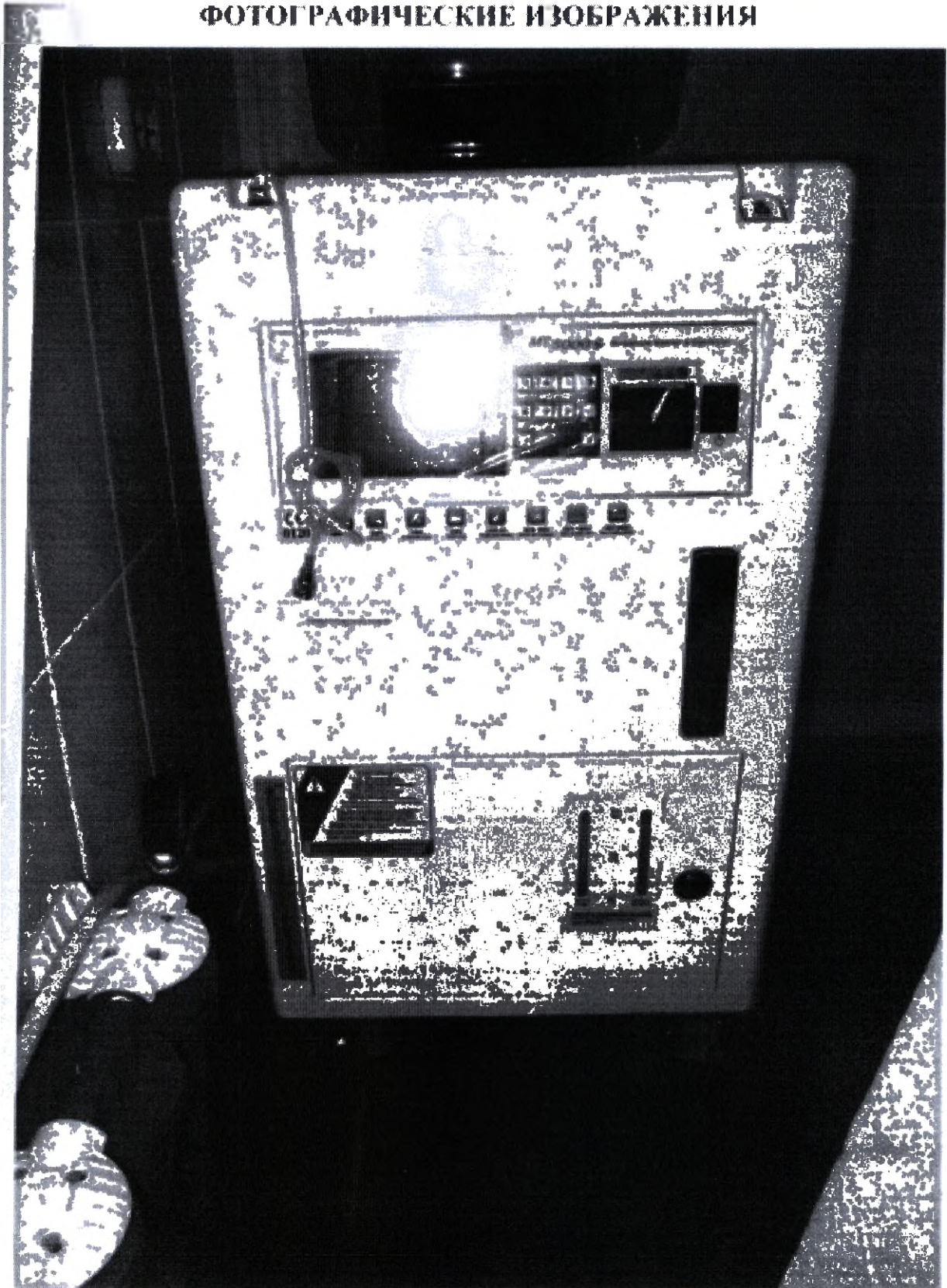
М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2012/12765 от 30.08.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов)
Адрес производителя	4F, 11-1, Ojosan Street 57, Gyeyang-Gu, Incheon, Republic of Korea	Согласно маркировке: 3F Celtech B/D, 258 Anagji-ro, Gyeyang-Gu, Incheon, 407-816 Rep. of Korea
Габаритные размеры, мм	Размеры камеры: 580 (Ш) X 580 (Д) x 1000 (В)	Измеренные значения размеров камеры: 555x730x980
Внешний вид изделия		 Имеются отличия во внешнем виде установки, панели управления (наличие экрана), отсека мойки, крышки отсека мойки и т.д.
Потребляемая мощность, Вт	Согласно Руководства по эксплуатации: 500 Согласно маркировке образца: 1300	Измеренное значение потребляемой мощности: 1017 Вт - не соответствует сведениям Руководства по эксплуатации
Сведения эксплуатационной документации п. 5.4.5 ГОСТ 12.2.091-2012:	Должны быть указаны номинальные характеристики используемых плавких предохранителей (см. 5.1.4)	Характеристики используемых предохранителей не указаны - съемный предохранитель, имеющийся на вводе электропитания.

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.06.2019 № 014-1387/19

Выявленные образцы медицинского изделия
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



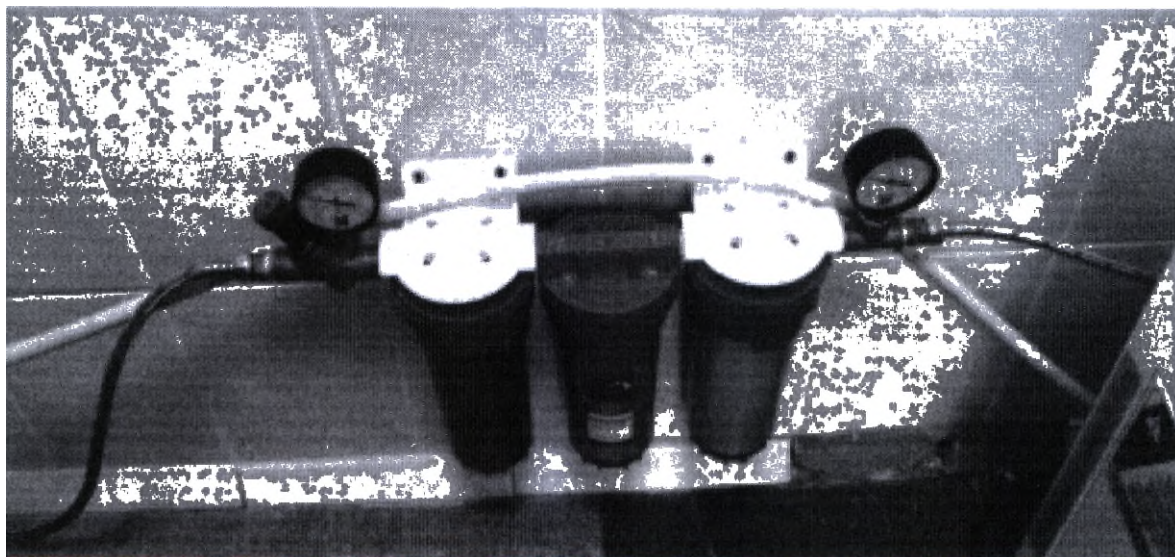
Внешний вид оборудования

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.06.2019 № 014-1387/19.

Выявленные образцы медицинского изделия



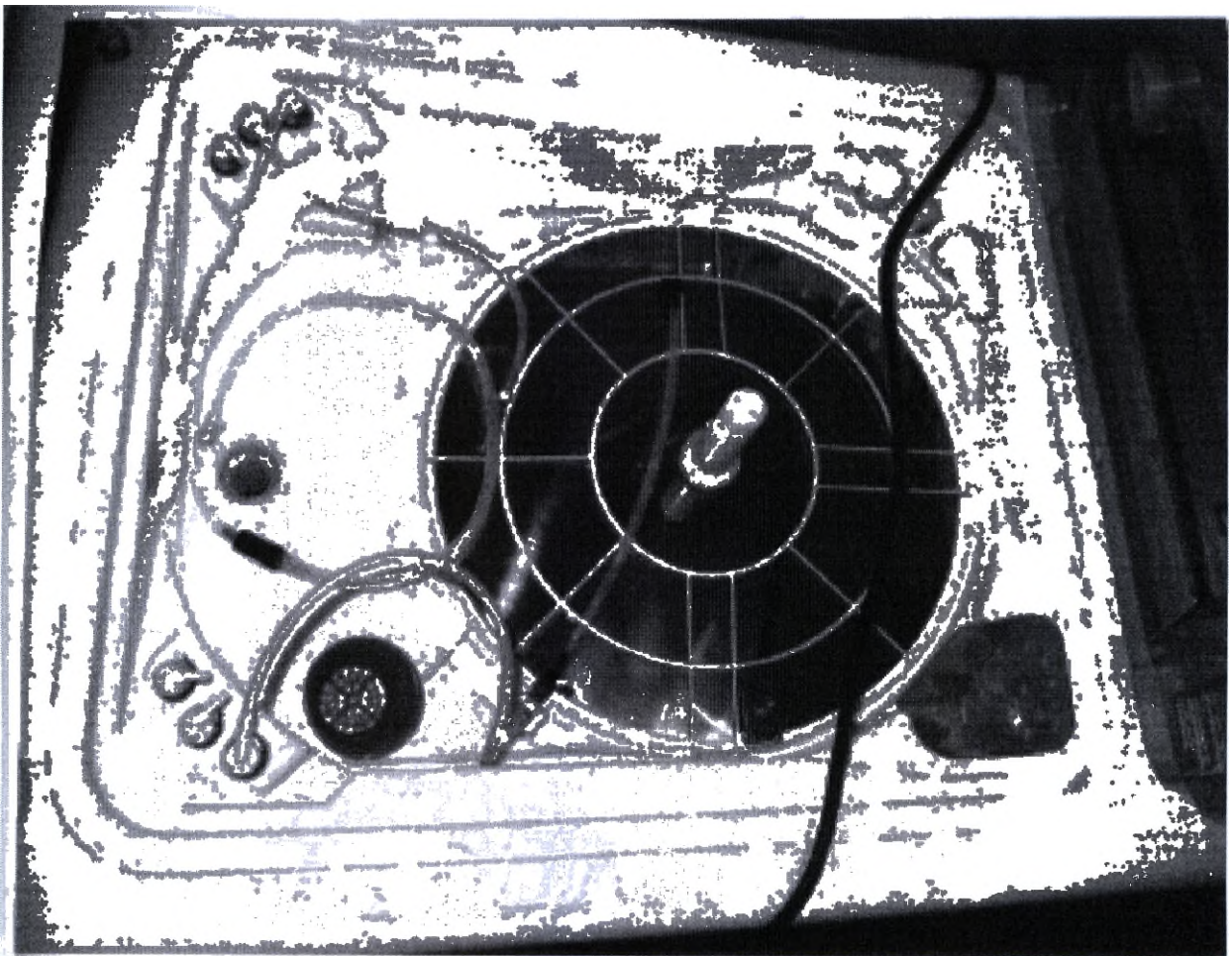
Панель управления



Фильтр подачи воды

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.06.2019 № 014-1387/19.

Выявленные образцы медицинского изделия



Вид при открытой крышке

