



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

23 АВГ 2019

№

024-2063/19

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии



2318004

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 Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Стойка медицинская для аппаратуры Classic-cart», серия 001-091858, производства «ITD GmbH», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 03.09.2013 № ФСЗ 2008/02039, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 03.09.2013 № ФСЗ 2008/02039, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Стойка медицинская для аппаратуры Classic-cart с принадлежностями», производства «ITD GmbH», Германия (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.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials of the signatory.

Д.В.Пархоменко

Приложение
к письму Росздравнадзора
№ 024-2063/19

от 23 АВГ 2019

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 03.09.2013 № ФСЗ 2008/02039, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка</i>	Год изготовления изделия (или две последние цифры)	Отсутствует маркировка даты выпуска изделия
<i>Зажимы защитного заземления</i>	Должны маркироваться символом	Маркировка нанесена не у всех зажимов
<i>Инструкция по эксплуатации</i>	Должна быть написана на языке, понятном для предполагаемого оператора	Представлена на немецком языке
<i>Адрес производителя</i>	- Grunwalder Weg 13a, D- 82008 Unterhaching, Germany	- SrotrlatzstraBe 3, D-84381 Johanniskirchen, Germany
<i>Наименование</i>	Стойка медицинская для аппаратуры Classic-cart с принадлежностями	Classic-cart

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

