



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.08.2024 № 014 ~ 950/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2606890

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Татарстан недоброкачественного медицинского изделия:

«Электроды для ЭКГ одноразовые Ag/AgCl sensor, Твердотелевые YD3550 для взрослых, овальный 35x50 мм», партия: 230202, дата производства 2023-02, использовать до 2026-01, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 08.07.2020 № РЗН 2020/11145 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

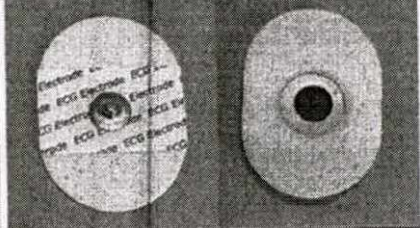
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.08.2024 № ОПН 950/24.

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 от 08.07.2020 № РЗН 2020/11145, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Содержание изопропанол а, мг/л	Допустимое значение: 0,10	Выявленное значение показателя: 0,19±0,04
Маркировка	 <p style="text-align: center;">Пример маркировки потребительской упаковки:</p> 	 <p>На маркировке образца указан текст, отличный от представленного на фотографическом изображении из состава КРД.</p>
Маркировка медицинского изделия	<p>В соответствии с требованиями из Выписки из технической документации на медицинское изделие: На потребительскую (групповую) упаковку должна быть нанесена маркировка:</p>  <p style="text-align: center;">- знак соответствия техническому регламенту;</p>	Символ отсутствует