



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



2145165

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

11.04.2017 № 014-857/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Томограф магнитно-резонансный Intera с принадлежностями (Magnetic Resonance Equipment, модель GYROSCAN INTERA 1.0T, SN 7000, год изготовления: 2000), производства Philips Medical Systems, Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/06975 от 21.05.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки, эксплуатационной документации и механической безопасности (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 11.04.2017 № 014 - 857/17

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 № ФСЗ 2010/06975 от 21.05.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка</i>	Томограф магнитно-резонансный Intera с принадлежностями.	Magnetic Resonance Equipment, модель GYROSCAN INTERA 1.0T.  В паспорте: «Томограф магнитно-резонансный Intera 1.0T с принадлежностями.
	Наименование производителя.	Частично не соответствует.
	Маркировка модуля должна соответствовать требованиям стандарта.	Отсутствует: - заводской номер; - год изделия; - частота питающего напряжения; - степень защиты от попадания воды или инородных частиц; - вид климатического исполнения модуля; - предупредительные знаки о наличии магнитных полей.
<i>Эксплуатационные документы</i>	Должны быть указания на «Санитарные нормы и правила работы в условиях воздействия постоянных магнитных полей» ПДУ 1742-77.	Отсутствуют.
<i>Механическая безопасность</i>	Область контролируемого доступа.	Не имеет обозначения границ.