



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



2153872

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2017 № 014-1070/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Республики Крым незарегистрированного медицинского изделия:

«Электрокардиограф АИР203 по ТУ 9441-060-52375904-2009», дата выпуска 2015 год, сопровождаемого сведениями о производителе ООО «НТЦ Измеритель», Россия, и регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07461 от 13.04.2010, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием проверенных характеристик с данными регистрационного досье на медицинское изделие, действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07461 от 13.04.2010 не распространяется на выявленное в обращении медицинское изделие.

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 незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

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, указанных в комплекте регистрационной документации с характеристиками и параметрами образца медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 28.04.2018 № 014 - 1070/18

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

<i>Требования нормативной документации на медицинское изделие</i>	<i>Образец выявленного медицинского изделия</i>
Габаритные размеры электрокардиографа не должны превышать 270x180x70 мм.	Габаритные размеры образца, мм: 270x161x86.
Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	Изделие не соответствует требованиям ГОСТР 50444-92 (ГОСТ20790-93), ГОСТР 50267.0-92 (ГОСТ30324.0-95), ТУ 9441-060-52375904-2009.
Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать, в том числе: <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-изготовителя; - год и месяц упаковывания; - обозначение технических условий или стандартов на изделие. 	На маркировке потребительской тары отсутствуют месяц и год упаковывания, обозначение технических условий и имеется товарный знак другого предприятия
Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать для изделий исполнений У и УХЛ условиям хранения 2, а для изделий исполнений Т и О - условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.	Условия хранения не установлены
Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на ИЗДЕЛИИ, должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	В документации отсутствует объяснение символов, указанных на изделии.
В инструкции по эксплуатации должны быть указаны ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность.	Комплект поставки не указан

<p>ИЗДЕЛИЯ со специальным источником питания или устройством для зарядки аккумуляторов</p> <p>В инструкции по эксплуатации должны идентифицироваться источники питания или устройства для зарядки аккумуляторов, необходимые для обеспечения соответствия требованиям настоящего стандарта.</p>	<p>В инструкции по эксплуатации отсутствует идентификация сетевого адаптера</p>
<p>Электропитание</p> <p>ИЗДЕЛИЯ должны быть рассчитаны на питание от источника, имеющего:</p> <p>НОМИНАЛЬНОЕ напряжение, не превышающее:</p> <p>- 250 В постоянного тока или однофазного переменного тока, или же 500 В многофазного переменного тока для ИЗДЕЛИЙ с НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощностью до 4 кВт А</p>	<p>Изделие питается от сети 220 В 50 Гц</p>
<p>Заменяемый внутренний источник питания должен быть указан</p>	<p>Тип аккумулятора не указан</p>