



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



2167995

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.08.2017 № 024-2012/17

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 Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы УЛП-01-«ЕЛАТ», серийный номер 73122, производства АО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12161 от 26.10.2011, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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.

Врио руководителя

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

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.08.2017 № 024 - 2012/17

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 № ФСР 2011/12161 от 26.10.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы по ГИКС.941519.102 ТУ в двух исполнениях: УЛП-01-"ЕЛАТ" и УЛП-01-"ЕЛАТ" (экспортное исполнение)	На маркировке изделия наименование отсутствует
<i>Маркировка</i>	Маркировка устройства должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. Допускается для экспортного исполнения наносить маркировку на английском языке.	Маркировка выполнена на английском языке, однако исполнение изделия не экспортное; маркировка частично не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92. На маркировке изделия отсутствует наименование изделия на русском языке и надпись «Сделано в России» (вместо этого приведена надпись «Made in Russia»). На маркировке отсутствует наименование изделия и обозначение технических условий на русском языке. Не соответствует.
<i>Работоспособность от сети переменного тока</i>	Изделия с питанием от сети переменного тока должны быть работоспособными при отклонении напряжения питания $\pm 10\%$ от номинального значения.	Изделие работоспособно при напряжении питания 198 В, однако не работоспособно при напряжении питания 242 В (при отклонении напряжения питания на $+10\%$ от номинального значения 220 В).