



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



2168119

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.08.2014 № 024-2005/14

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 «Тонометр внутриглазного давления ТВГД-01 по ГИКС.941329.101 ТУ», заводской номер 04532, производства ОАО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение от 22.07.2010 № ФСР 2010/08256, 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

Д.В. Пархоменко

от 17.08.2014 № 024-2005/17.

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 № ФСР 2010/08256 от 22.07.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Предупреждение</i>	Эксплуатационная документация изделий с батареями должна содержать предупреждение об изъятии этих батарей, если изделие не предполагается использовать определенное время.	А: временное изъятие гальванических элементов не предусматривается. Не соответствует.
<i>Дезинфекция</i>	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации. Чистка, дезинфекция и стерилизация частей, имеющих контакт с пациентом. Для частей изделий, имеющих контакт с пациентом при нормальной эксплуатации, в инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах чистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы или, при необходимости, перечень допустимых стерилизующих веществ и предельные значения температуры, давления, влажности и длительности воздействий, которые могут выдерживать эти части изделий.	В Руководстве по эксплуатации не указано, каким дезраствором осуществляется дезинфекция. Не соответствует.