



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



2168074

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.08.2017 № 024-2022/17  
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 «Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02, ГИКС.941329.102 ТУ», заводской номер 00452, 00436, производства ОАО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение от 31.08.2015 №РЗН 2015/2997, 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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.08.2017 № ОАИ-1022/17.

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 № РЗН 2015/2997 от 31.08.2015, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<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>Комплектность</i>	Тонометр внутриглазного давления - 1 шт. Футляр (со встроенным в него устройством контроля) - 1 шт. Элемент питания типа АААА 1,5В - 2 шт. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Лазерный (компакт) диск с учебным фильмом - 1 шт. Потребительская тара - 1 шт	Тонометр внутриглазного давления ТВГД-02 - 1 шт. - колпачок - 1 шт. - устройство контроля - 1 шт. - футляр - 1 шт - элемент питания типа АААА 1,5В - 2 шт. Руководство по эксплуатации - 1 шт. Лазерный (компакт) диск с учебным фильмом - 1 шт.
<i>Показания тонометра при измерении давления на контрольном устройстве</i>	Показания тонометра при измерении давления на контрольном устройстве должны быть в диапазоне от 18 до 35 мм рт. ст. в режиме измерения истинного давления.	А: в соответствии с Руководством по эксплуатации на представленный образец показание должно находиться в пределах $(13 \pm 2)$ мм рт.ст. в режиме измерения ВГД по Гольдману. Измеренное значение 13 мм рт.ст.