



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



2188201

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.11.2017 № 014-2928 / 17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области незарегистрированного медицинского изделия «Электрокардиограф, модель ECG-1012», производства Dixon GmbH, Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФС 02262005/2365-05 от 29.09.2005.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования медицинского изделия, наименования производителя и страны производства на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФС 02262005/2365-05 от 29.09.2005, срок действия до 29.09.2010 (срок действия истек), выданного на медицинское изделие «Электрокардиографы «ЭКГ» моделей ЭКГ-10-01; ЭКГ-10-03; ЭКГ-10-06 и ЭКГ-10-12», производства ООО «ДИКСИОН», г. Москва (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 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном

Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 27.11.2017 № 010-2928/17

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 № ФС 02262005/2365-05 от 29.09.2005, срок действия до 29.09.2010, срок действия истек)</i>	<i>Образец выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Электрокардиографы «ЭКГ» моделей ЭКГ-10-01; ЭКГ-10-03; ЭКГ-10-06 и ЭКГ-10-12	Электрокардиограф, модель ECG-1012
<i>Наименование производителя</i>	ООО «ДИКСИОН»	Dixion GmbH
<i>Страна производства</i>	Россия	Германия