



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



24.04.2018 № 014-171 /18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Марий Эл в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства NIHON KONDEN, Япония:

- «Манжета для измерения НИАД, многоразовая, для детей и новорожденных. Манжета оригинальная, произведенная заводом изготовителем NIHON KONDEN и обязательно совместима с прикроватными мониторами BSM 2351, PVM-2701K. NEONATE, 7 cm to 13 cm arm circumference, CM 1020. INFANT, 12 cm to 19 cm arm circumference, CM 1021», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07580 от 10.08.2010;

- «Манжета для измерения НИАД, многоразовая, для детей и новорожденных. Манжета оригинальная, произведенная заводом изготовителем NIHON KONDEN и обязательно совместима с прикроватными мониторами BSM 2351, PVM-2701K. ADULT, 23 cm to 33 cm arm circumference, bladder size: 13.1x23.5 cm, CM 1023», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07580 от 10.08.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленные медицинские изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07580 от 10.08.2010, выданного на медицинское изделие «Прикроватный монитор PVM-2701K с принадлежностями», производства «Нихон Коден Корпорейшн», Япония (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 4л. в 1 экз.

Руководитель

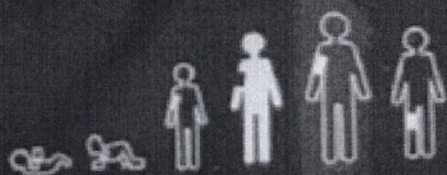


М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2010/07580 от 10.08.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В)
Наименование медицинского изделия	Прикроватный монитор PVM-2701K с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)»: Принадлежности: Набор стандартных принадлежностей (кабель ЭКГ, кабель SpO ₂ , датчик SpO ₂ , шланг НИАД, манжеты НИАД, электроды ЭКГ): 32. Манжета НИАД для детей, многоразовая.	На упаковке образцов А и В: Манжета для измерения НИАД, многоразовая, для детей и новорожденных. Манжета оригинальная, произведенная заводом изготовителем NIHON KONDEN и обязательно совместима с прикроватными мониторами BSM 2351, PVM-2701K
На образцах	33. Манжета НИАД для взрослых, многоразовая. 37. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая.	<p>На образце А: NEONATE, 7 cm to 13 cm arm circumference, CM 1020</p>  <p>На образце В: INFANT, 12 cm to 19 cm arm circumference, CM 1021</p>  <p>На упаковке образца: Манжета для измерения НИАД, многоразовая, для детей и новорожденных. Манжета</p>

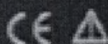
		<p>оригинальная, произведенная заводом изготовителем NIHON KOHDEN и обязательно совместима с прикроватными мониторами BSM 2351, PVM-2701K.</p> <p>На образце: ADULT, 23 cm to 33 cm arm circumference, bladder size: 13.1x23.5 cm, CM 1023.</p>
Наименование и адрес производителя медицинского изделия	«Нихон Коден Корпорейшн», Япония Nihon Kohden Corporation, 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8560, Japan	NIHON KOHDEN
Наименование и адрес места производства медицинского изделия	1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan	Не указан.
Дата регистрационного удостоверения	10.08.2010.	Не указана.
Срок годности	Срок эксплуатации оборудования составляет 10 лет (для монитора) Гарантийный срок 12 месяцев (для монитора).	Не указан.



ADULT

23cm to 33cm arm circumference
bladder size: 13.1*23.5cm

CM 1023

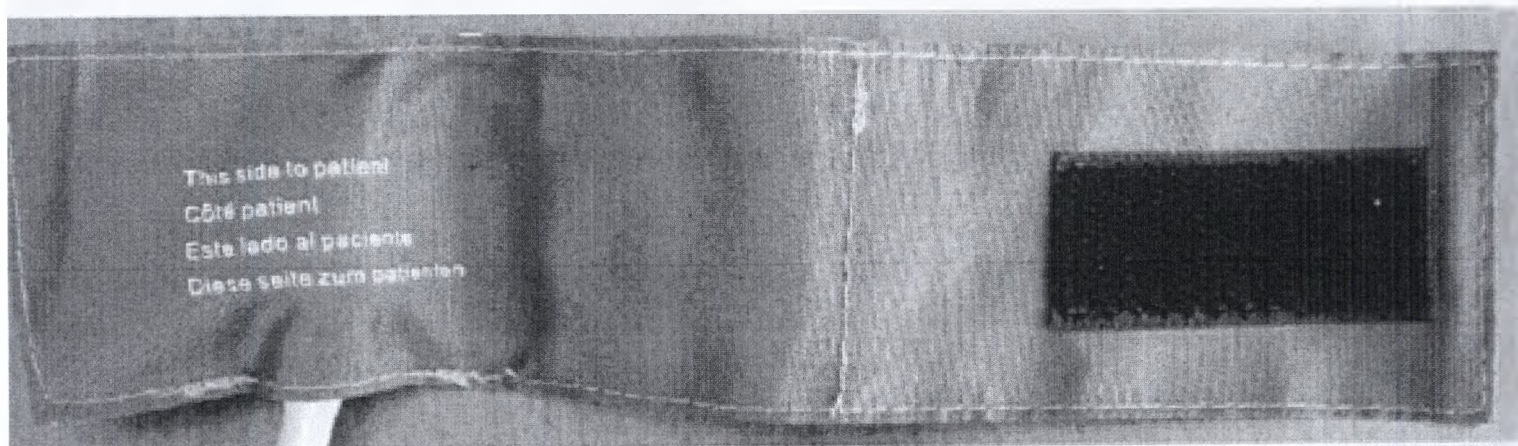
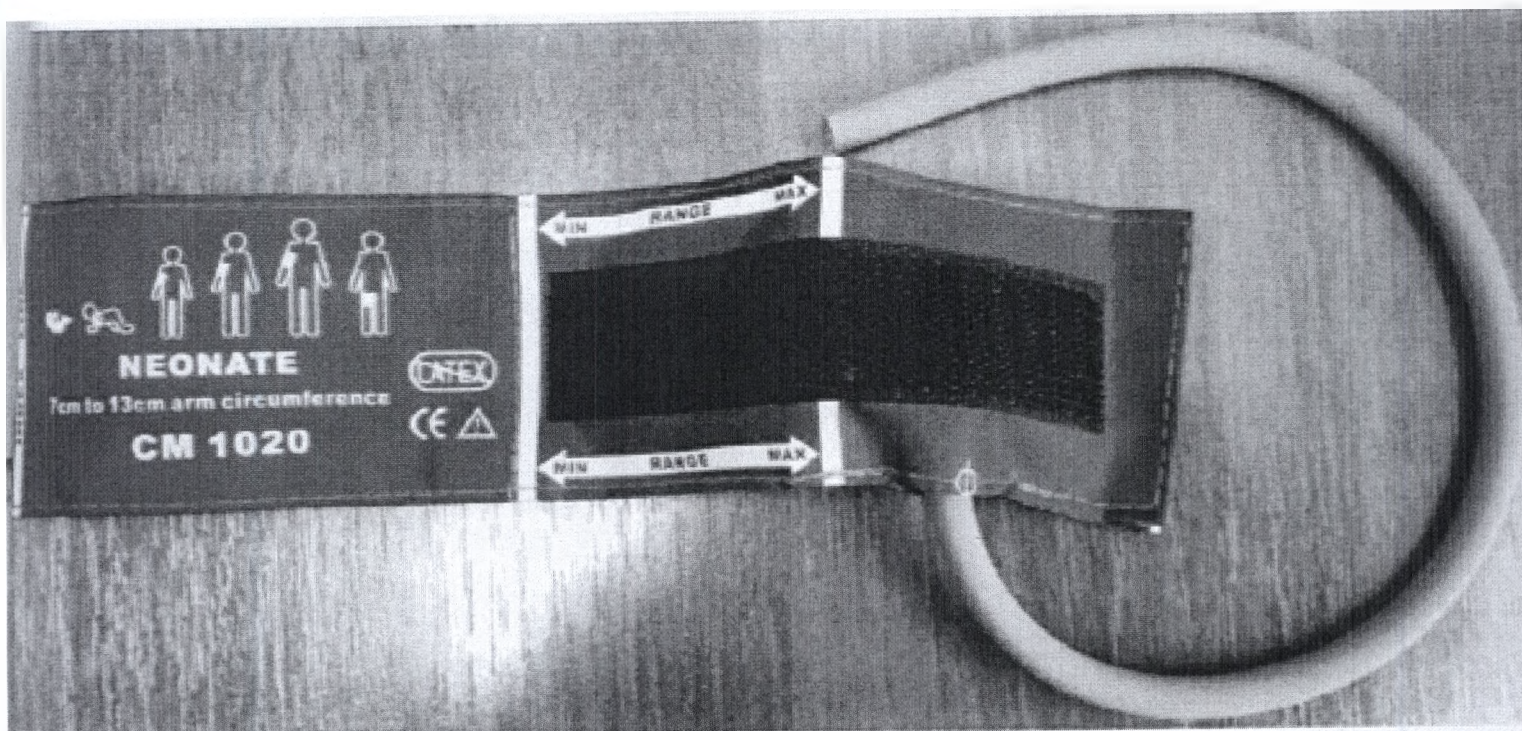


MIN RANGE MAX

MIN RANGE MAX



This side to patient
Côté patient
Este lado al paciente
Diese Seite zum Patienten



Оборотный вид образца В

