



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



2211212

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.03.2018 № 014-577/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Система диагностическая лабораторная «Регистратор Тромбодинамики», ТУ 9443-001-66307734-2011 «Т-2», производства ООО «ГемаКор», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/13248 от 19.08.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13248 от 19.08.2015, выданного на медицинское изделие «Система диагностическая лабораторная «Регистратор тромбодинамики» по ТУ 9443-001-66307734-2011», производства ООО «ГемаКор», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2 (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.

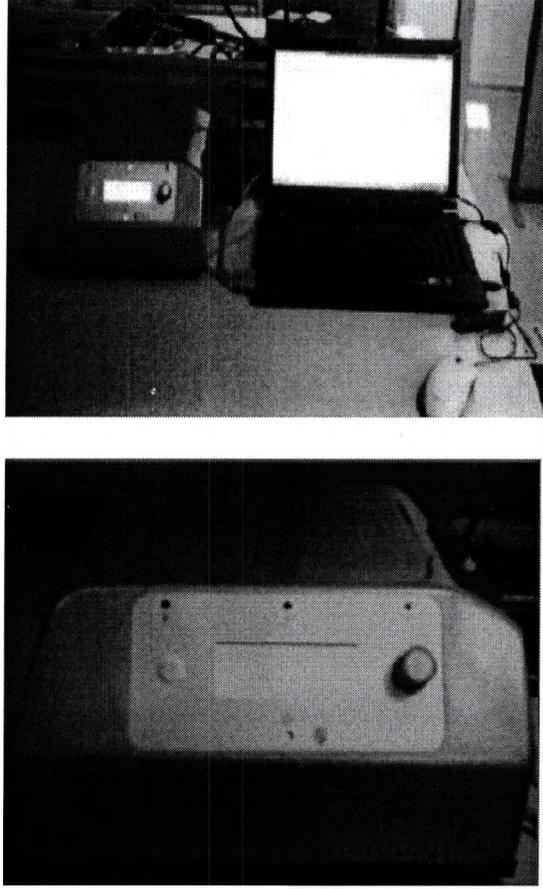
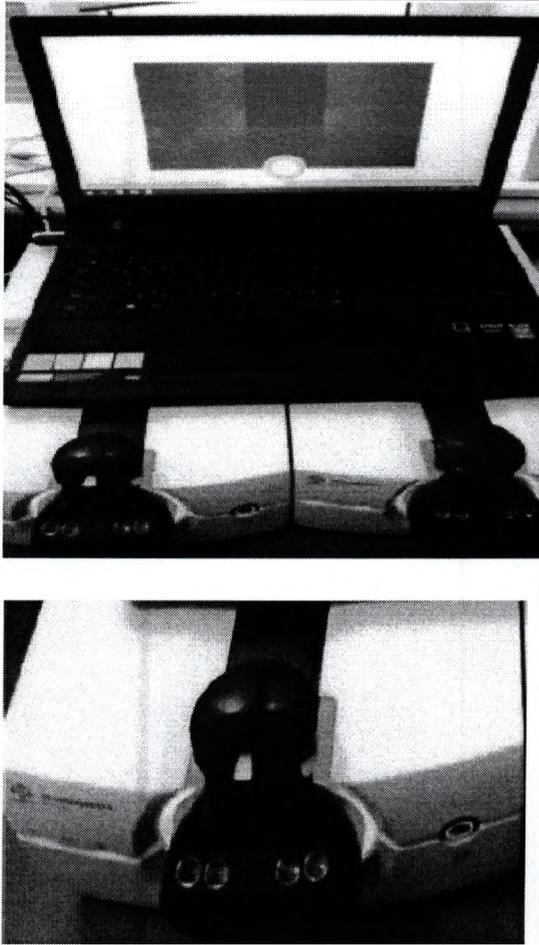
Приложение: на 3 л. в 1 экз.

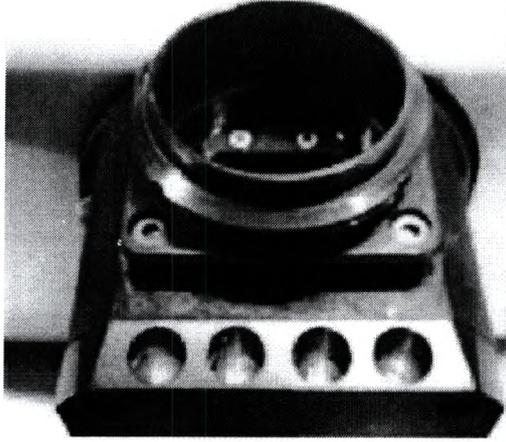
Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 05.03.2018 № ОИ-577/18

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 2012/13248 от 19.08.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Внешний вид изделия в комплекте с персональным компьютером</p>	 <p>Ноябрь 2011 года.</p>	 <p>Октябрь 2017 года (2 регистратора установлены рядом). На передней панели отобранного образца регистратора тромбодинамики Т-2 отсутствует дисплей, имеется кнопка включения, и расположено кюветное отделение, что не соответствует данным руководства по эксплуатации: на передней панели имеется дисплей, используется поворотный переключатель,</p>

		<p>кюветное отделение отсутствует;</p>								
<p>Внешний вид кюветного отделения изделия «Система диагностическая лабораторная «Регистратор Тромбодинамики»</p>										
<p>Маркировка задней панели изделия (параметры питания)</p>	<p>Напряжение питания – 100 – 240 В; Предохранитель – 1 А/ 250 В.</p>	<table border="1"> <tr> <td>НАПРЯЖЕНИЕ</td> <td>~100-242В</td> </tr> <tr> <td>ЧАСТОТА</td> <td>50Гц</td> </tr> <tr> <td>ПОТРЕБ. МОЩНОСТЬ</td> <td>50 ВА макс</td> </tr> <tr> <td>ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ</td> <td>1х1А/250В</td> </tr> </table>	НАПРЯЖЕНИЕ	~100-242В	ЧАСТОТА	50Гц	ПОТРЕБ. МОЩНОСТЬ	50 ВА макс	ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	1х1А/250В
НАПРЯЖЕНИЕ	~100-242В									
ЧАСТОТА	50Гц									
ПОТРЕБ. МОЩНОСТЬ	50 ВА макс									
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	1х1А/250В									

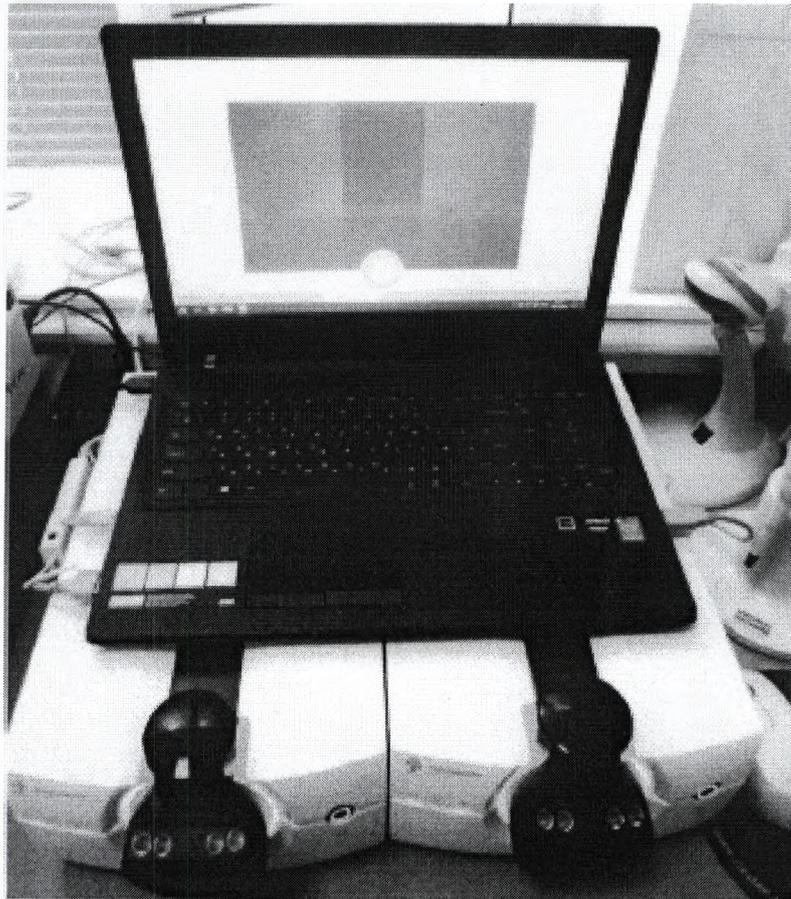


Фото 1 – Регистраторы тромбодинамики: слева – регистратор тромбодинамики, серийный номер 230194

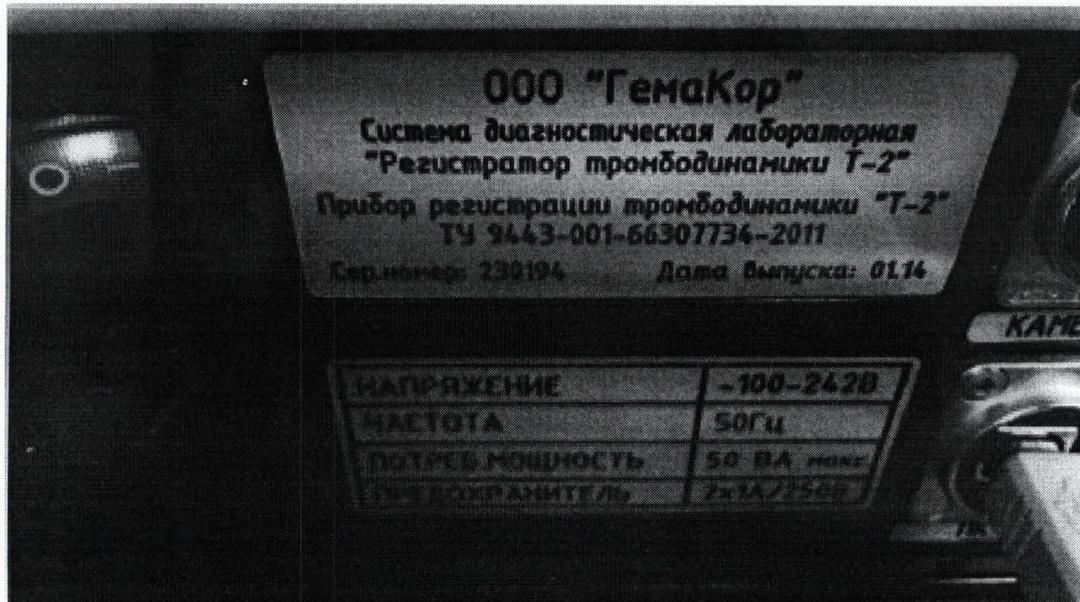


Фото 2 – Регистратор тромбодинамики, серийный номер 230194