



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.

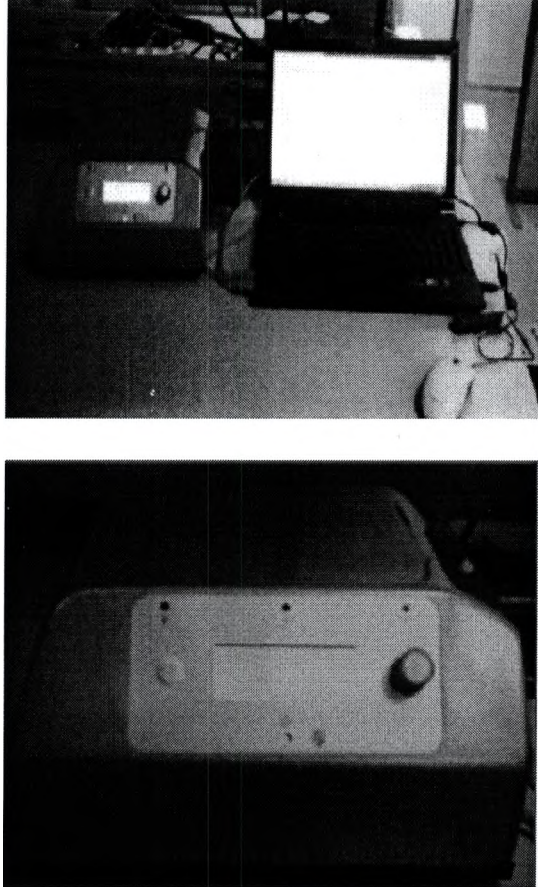
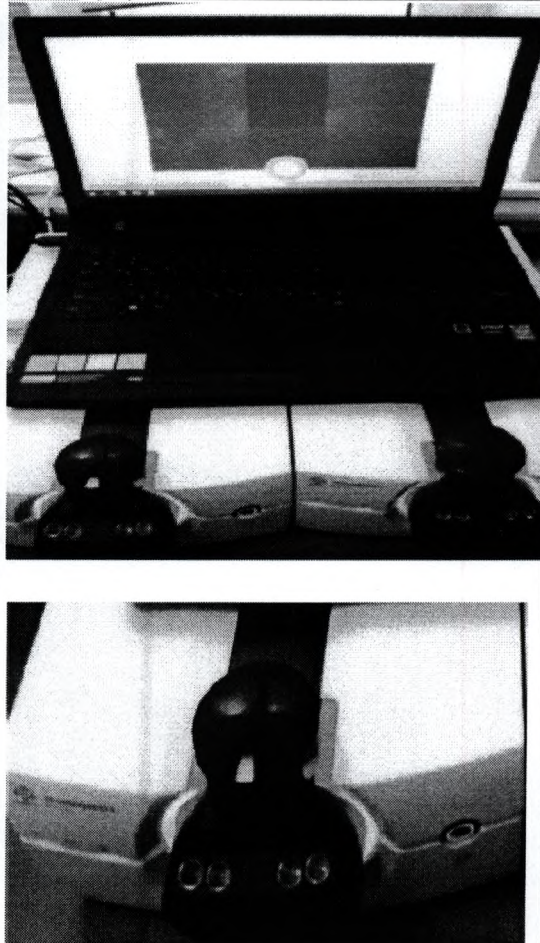
Приложение: на 3 л. в 1 экз.

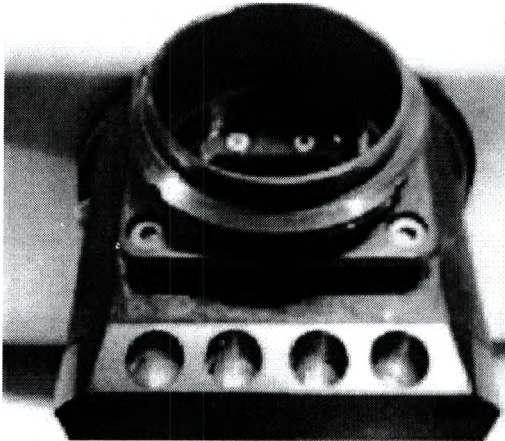

Руководитель

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
Внешний вид изделия в комплекте с персональным компьютером	 <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>

		кюветное отделение отсутствует;								
Внешний вид кюветного отделения изделия «Система диагностическая лабораторная «Регистратор Тромбодинамики»										
Маркировка задней панели изделия (параметры питания)	Напряжение питания – 100 – 240 В; Предохранитель – 1 А/ 250 В.	<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>2х1А/250В</td></tr></table>	НАПРЯЖЕНИЕ	~100-242В	ЧАСТОТА	50Гц	ПОТРЕБ.МОЩНОСТЬ	50 ВА макс.	ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	2х1А/250В
НАПРЯЖЕНИЕ	~100-242В									
ЧАСТОТА	50Гц									
ПОТРЕБ.МОЩНОСТЬ	50 ВА макс.									
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	2х1А/250В									

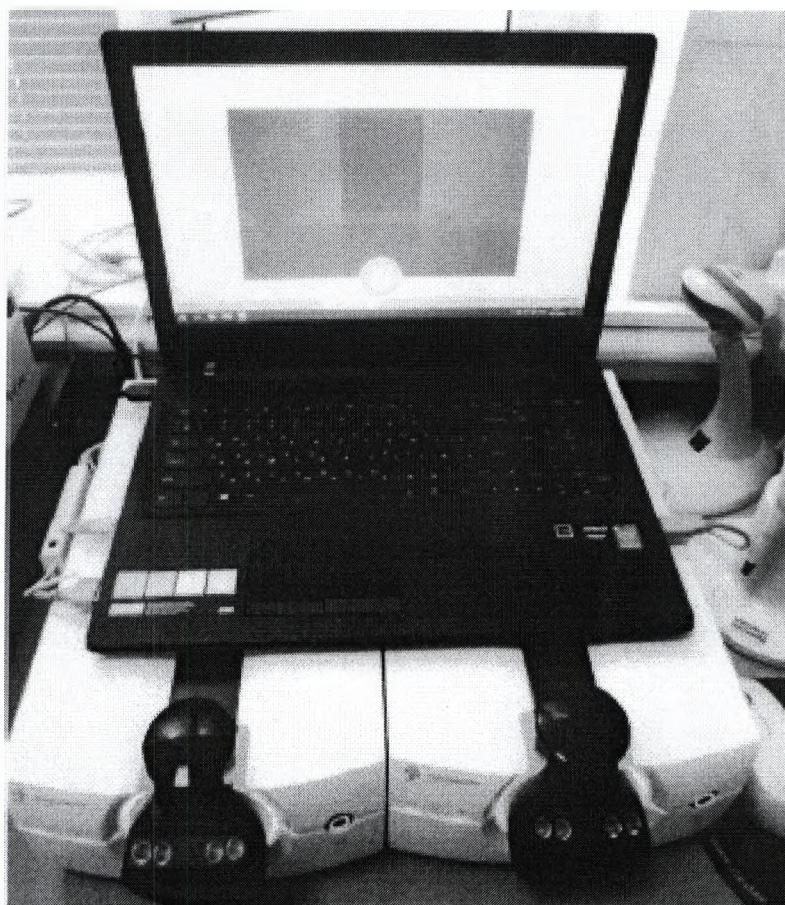


Фото 1 – Регистраторы тромбодинамики: слева – регистратор тромбодинамики, серийный номер 230194

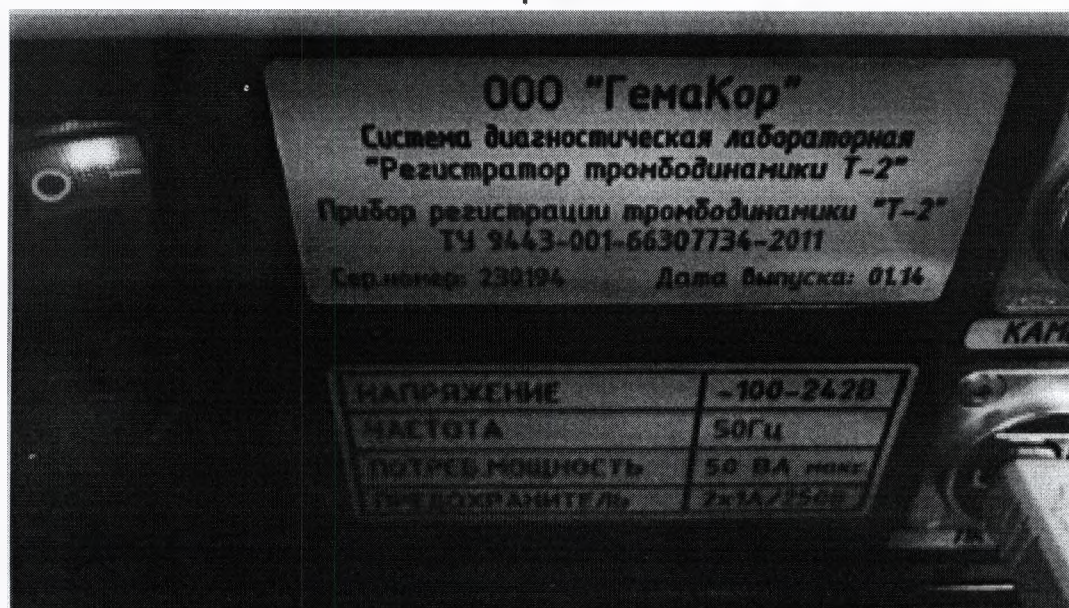


Фото 2 – Регистратор тромбодинамики, серийный номер 230194