



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



2226540

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

11.05.2018 № 014-1213/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Термометр медицинский цифровой AMDT12», произведено в 2017 году, производства «Amrus Enterprises, Ltd.», USA, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013, 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 указанного 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. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

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 11.05.2018 № 014-1213/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД РУ № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013, срок действия не ограничен</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия А – В</i>
<p>Испытание образцов изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»</p>	<p>Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия и должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- год изготовления изделия (или две последние цифры)</li> </ul> <p>При недостатке места на изделии маркировку следует наносить на ярлык, приклеиваемый к таре или прикрепляемый другим способом, обеспечивающим его сохранность, или на бандероль, которой оклеивается тара, или на футляр или потребительскую тару (при ее наличии)</p> <p>Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- год и месяц упаковывания</li> </ul>	<p>А, В: на изделии не указан год изготовления изделия</p> <p>А, В: маркировка на индивидуальной упаковке, в Паспорте и в Руководстве по эксплуатации содержит только знак Государственного реестра</p> <p>А, В: отсутствует информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- год и месяц упаковывания</li> </ul>
Размеры (ДхШхВ), мм	129х22х14	Образец А: 129,61х20,57х10,47 Образец В: 129,37х21,74х10,57
Масса, г	примерно 10,5	Образец А: 11,0892 Образец В: 11,0348
<p>Испытание образцов изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования</p>	<p>В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия относятся к изделиям типа В к изделиям типа ВF к изделиям типа CF</p>	<p>А, В: тип защиты от поражения электрическим током не указан</p>

<p>безопасности» 5 Классификация</p>		
<p>Испытание образцов изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» 6.8.2 Инструкция по эксплуатации</p>	<p>Инструкция по эксплуатации должна выявлять любой риск, связанный с удалением отходов или остаточных продуктов после окончания срока службы ИЗДЕЛИЯ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ</p>	<p>А, В: метод утилизации не указан</p>
<p>Испытание образцов изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» 6.8.3 Техническое описание 6.8.3 а) Общие требования</p>	<p>Техническое описание должно содержать все данные, которые важны для обеспечения безопасной работы, а именно: - данные согласно п. 6.1; все характеристики ИЗДЕЛИЯ, включая диапазон(ы), ошибки измерения и точность показаний индуцируемых величин, если таковые имеются. В дополнение к информации, которая должна быть включена в инструкцию по эксплуатации, в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке ИЗДЕЛИЯ и введении его в действие</p>	<p>А, В: руководство по эксплуатации не содержит информации по п. 6.1 l) (классификация)</p>
<p>Испытание образцов изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» 6.8.3 Техническое описание</p>	<p>Условия окружающей среды при транспортировании и хранении В техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки</p>	<p>А, В: паспорт и руководство по эксплуатации не содержат информацию об условиях окружающей среды при транспортировании</p>
<p>Испытание образцов изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.</p>	<p>Установившиеся значения тока или потребляемой мощности ИЗДЕЛИЙ при НОМИНАЛЬНОМ напряжении, установившейся рабочей</p>	<p>А, В: сведения о потребляемом токе и потребляемой мощности отсутствуют</p>

<p>Общие требования безопасности»</p> <p>7 Потребляемая мощность</p>	<p>температуре и при положении органов управления, указанных изготовителем, не должны превышать номинальные значения, указанные в маркировке в соответствии с пунктом 6.1.j), более чем на:  <math>\pm 15 \%</math> для  <b>НОМИНАЛЬНОЙ</b>          потребляемой мощности до 100 Вт или 100 В А включительно</p>	
<p>Испытание образцов изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»</p> <p>56 Компоненты и общая компоновка</p>	<p>Все компоненты в сетевой части и рабочей части должны быть маркированы или обозначены способом, позволяющим установить их номинальные характеристики. Маркировка может быть выполнена как одно целое с самими компонентами или содержаться в эксплуатационных документах, чертежах или спецификациях</p>	<p>А, В: маркировка рабочей части отсутствует и не отображена в эксплуатационной документации</p>