



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

09.01.2019 № ОН-27/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2272541

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «УЗТ-1.07Ф» ТУ 9444-004-07506168-2002», заводской № 10010, производства ОАО «МПЗ», 249091, Калужская обл., г. Малоярославец, ул. Радищева, д. 8, регистрационное удостоверение № ФС 022а3273/5310-06 от 28.12.2006, срок действия истек 28.12.2016 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. 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 № ФС 022а3273/5310-06 от 28.12.2006, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Отклонение от, номинальной частоты ультразвуковых колебаний с излучателем ИУТ 0,88-1.03Ф	0.88 МГц ±0,03%.	минимальное - 0,876 МГц (отклонение частоты от номинального значения - 0,45%); максимальное - 0,884 МГц (отклонение частоты от номинального значения - 0,45%);
Частота следования импульсов $f_{имп}$, Гц	Равна частоте питающей сс1 и (50 Гц)	Измеренное значение с излучателем ИУТ 0,88-1.03Ф: 91.5 Гц.
Маркировка		Символ «тип рабочей части В» не указан в маркировке: 
Наружная маркировка изделия	На наружной стороне изделия должна быть маркировка ультразвуковой частоты и номинальной выходной мощностью.	На наружной стороне изделия отсутствует маркировка ультразвуковой частоты и номинальной выходной мощности.
Паспорт	В паспорте содержит в том числе разъяснение значения цифр и сокращений в шифре аппарата и излучателей.	Отсутствуют
	Рекомендация, обращающая внимание ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на необходимость проведения периодического технического обслуживания, в особенности: - выявление осмотра трещин на ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКЕ, которые могли бы привести к затеканию контактной жидкости.	Отсутствует

	<p>Рекомендации по обеспечению безопасной работы АППАРАТОВ, обращая - осмотр кабелей и разъемов ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКИ.</p> <p>Рекомендации по обеспечению безопасной работы АППАРАТОВ, обращая внимание на опасности, которые могут возникать при использовании АППАРАТОВ ТИПА В результате недостатков в системе электропитания медицинского учреждения, которые могут возникать при использовании АППАРАТОВ ТИПА В результате недостатков в системе электропитания медицинского учреждения.</p> <p>Необходимость бережного обращения с ЛЕЧЕБНОЙ ГОЛОВКОЙ, поскольку небрежное обращение может значительно изменить ее характеристики.</p>	Отсутствует
--	--	-------------