



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



31 ЯНВ 2019 № 014-279/19

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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Считывающее устройство для ID-карт SAXO ID-Reader II», производства DiaMed GmbH, Switzerland, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12872 от 18.09.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12872 от 18.09.2012, выданного на медицинское изделие «Прибор «Саксо АйДи-Ридер» (Saxo ID-Reader) для центрифугирования гелевых ID-карт, считывания и хранения результатов, с принадлежностями», производства DiaMed GmbH, Switzerland (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 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 № ФСЗ 2012/12872 от 18.09.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Прибор «Саксо АйДи-Ридер» (Saxo ID-Reader) для центри-фугирования гелевых ID - карт, считывания и хранения результатов, с принадлежностями	Маркировка: SAXO ID-Reader II. Руководство пользователя: Считывающее устройство для ID -карт Saxo ID-Reader II.
Тип/модель медицинского изделия	SAXO ID-Reader	SAXO ID-Reader II
Характеристики	Частота вращения барабана - 910 мин \pm 1%.	Скорость - 910 об./мин \pm 5 об./мин; (на стабилизированном этапе)
	Уровень создаваемого шума - 70 дБ А.	Шум 66 дБ(А) (пиковый уровень)
	Ширина - 460 мм Длина - 520 мм Высота -330 мм Высота с открытой крышкой - 700 мм Масса - 38 кг	Руководство пользователя (представлено вместе с изделием) Ширина - 540 мм Глубина - 545 мм Высота - 380 мм Высота с открытой крышкой - 760 мм. Масса - 27 кг (с учетом барабана) Измеренные значения габаритных размеров (ШхДхВ), мм: 470х530х350 соответствуют данным габаритных размеров. Указанных в КРД к РУ № ФСЗ 2012/12872 от 18.09.2012 и не соответствуют данным Руководства пользователя «Считывающее устройство для ID-карт Saxo ID-ReaderII», представленное с изделием.

