



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

14.06.2019 № О14-1479/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2306304

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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Томограф компьютерный Ingenuity CT», SN 300125, производства Philips Medical Systems (Cleveland) Inc., USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09948 от 05.07.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.06.2019 № ОИ-1479/19

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 2011/09948 от 05.07.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Томограф компьютерный Ingenuity CT с принадлежностями	наименование медицинского изделия на маркировке не полностью соответствует наименованию, заявленному в КРД к РУ от 05 июля 2011 года № ФСЗ 2011/09948
	Организация-изготовитель: - Philips Medical Systems Technologies Ltd., Advanced Technologies Center MATAM, Building 34, P.O. Box 325 Haifa 31004, Israel	место производства изделия, указанное на маркировке, не соответствует месту производства, заявленному в эксплуатационной документации в КРД к РУ от 05 июля 2011 года № ФСЗ 2011/09948
Руководство по эксплуатации	Руководство НО эксплуатации Компьютерный томограф Ingenuity 459800107911 PHILIPS (раздел «Введение»: Первоначально настоящее Руководство по эксплуатации было составлено, утверждено и предоставлено компанией Philips Healthcare (Cleveland) на английском языке за номером 459800081051)	версии Руководств по эксплуатации в КРД к РУ от 05 июля 2011 года № ФСЗ 2011/09948, и представленного при проведении выездных испытаний не совпадают
Технические характеристики	Максимальная мощность: 80 кВт	Мощность генератора 65 кВт