



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.06.2019 № 014-1563/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 «ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ ЭКЗТ-01-«Р-Д» ТУ 9441-006-24149103-2010», SN E121217603, производства ООО «НПП «Монитор», Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсанта, д. 104А, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08437 от 28.07.2010, 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 21.06.2019 № 014-1563/19.

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 № ФСР 2010/08437 от 28.07.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Электрокардиограф одноканальный миниатюрный ЭКЗТ-01-«Р-Д» по ТУ 9441-006-24149103-2010	В Руководстве по эксплуатации, представленном с образцом: ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ ЭКЗТ-01-«Р-Д»
Маркировка	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;	Информация не представлена
	год и месяц упаковывания;	Информация не представлена
	обозначение технических условий или стандартов на изделие	Информация не представлена
Руководство по эксплуатации	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах	Объяснение предупреждающих символов в Руководстве по эксплуатации не приведено
	Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации	Объяснение предупреждающих символов в Руководстве по эксплуатации не приведено