



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



2314423

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.07.2019 № ОИ - 1747 / 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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Ленты диаграммные для медицинских регистрирующих приборов складывающиеся по ТУ 26.60.12-004-22261422-2017 типоразмер 210x300x150 для ЭКГ Hellige MAC-1200», дата производства 15.01.2018, производства ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161 Г, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/06045 от 30.05.2017, 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

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 2009/06045 от 30.05.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Размер	Основные типоразмеры изготавливаемых складывающихся лент в пачках (ширина, мм x длина, м x количество листов, шт.) 210x300x150	Образцы А-Д: измеренные размеры образцов: <table border="1" data-bbox="981 834 1509 1129"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ширина</th> <th>Длина</th> <th>Кол-во листов в пачке</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>208,5</td> <td>294</td> <td>146</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>208,5</td> <td>294</td> <td>158</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>208,5</td> <td>294</td> <td>144</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>208,5</td> <td>294</td> <td>158</td> </tr> </tbody> </table>		Ширина	Длина	Кол-во листов в пачке	A	208,5	294	146	B	208,5	294	158	C	208,5	294	144	D	208,5	294	158
	Ширина	Длина	Кол-во листов в пачке																			
A	208,5	294	146																			
B	208,5	294	158																			
C	208,5	294	144																			
D	208,5	294	158																			
Маркировка ленты	<p>На складывающихся и рулонных лентах должна быть нанесена красная линия, обозначающая приближение конца ленты, наклонно или параллельно к линиям отсчёта измеряемого параметра.</p> <p>На ленты с диаграммной сеткой должна быть нанесена маркировка содержащая следующие данные: - обозначение настоящего ТУ.</p>	<p>Образцы А-Д: красная линия, обозначающая приближение конца ленты не нанесена.</p> <p>На образце А на одном из концов нанесена надпись синего цвета, предупреждающая о приближении конца ленты.</p> <p>На образце В на обоих концах нанесена надпись синего цвета, предупреждающая о приближении конца ленты.</p> <p>На образце С предупреждающая надпись отсутствует.</p> <p>На образце D на обоих концах нанесена надпись синего цвета, предупреждающая о приближении конца ленты.</p> <p>На маркировке диаграммных лент отсутствует обозначение ТУ.</p>																				