



2324111

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

16.09.2013 № 014-2250/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 незарегистрированного медицинского изделия «Система медицинская для газоснабжения настенная Linea I», производства «В.Т.С. Вижн Технолоджи Системе ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 03.03.2011 № ФСЗ 2011/09280, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 03.03.2011 № ФСЗ 2011/09280, выданного на медицинское изделие «Система настенная медицинская для газоснабжения Linea с принадлежностями», производства В.Т.С. Вижн Технолоджи Системе ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 03.03.2011 № ФСЗ 2011/09280, срок действия не ограничен (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 от 03.03.2011 № ФСЗ 2011/09280, срок действия не ограничен),	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Наименование медицинского изделия	Система настенная медицинская для газоснабжения Linea с принадлежностями	Общее название не представлено
Наименование и адрес организации-производителя	«В.Т.С. Вижн Технолоджи Системе ГмбХ», Германия, V.T.S. Vision Technology Systems GmbH, Niedereimerfeld 27, 59823, Amsberg, Germany	Этикетка, наклеенная на образец: Vision Technology Systems GmbH, Niedereimerfeld 31, D-59823, Amsberg info@vts-deutschland.de
Выходная мощность сети	ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ) ИЗДЕЛИЯ должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности	Маркировка отсутствует
Классификация	Символ, указывающий тип РАБОЧЕЙ ЧАСТИ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: типы В, ВF или CF (см. приложение D, табл. ДП, символы 1, 2 и 3). Для четкого различия символ 1 следует размещать таким образом, чтобы было ясно, что он не находится внутри квадрата.	Символ рабочей части типа В отсутствует
Световые индикаторы и кнопки	Красный цвет на изделии должен использоваться только для обозначения предупреждения об опасности и/или необходимости принятия срочных мер	установлены розетки с индикатором красного цвета на каждой