



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



2331220

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

08.11.2019 № 044-2752/19

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 «Система компьютерной радиографии Direct Digitizer REGIUS Model 110 HQ», SN 0404-60026, дата производства 2018-09, производства KONICA MINOLTA, INC., Japan, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 16.07.2013 № ФСЗ 2010/06650, 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.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 08.11.2019 № 044-2752/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/парамет ры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.07.2013 № ФСЗ 2010/06650, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка Наименование медицинское изделие	Система компьютерной радиографии REGIUS 110 с принадлежностями  Система компьютерной радиографии REGIUS, исполнения: 110 (Direct Digitizer Regius Model 110), с принадлежностями	Система компьютерной радиографии»: REGIUS MODEL 110OHQ наименование изделия не в полной мере соответствует указанному в РУ
Потребляемая мощность	Потребляемая мощность CE : 400 ВА UL: 700 ВА	Согласно маркировке 880VA
Защита от поражения электрическим током	МЕ ИЗДЕЛИЕ, работающее от внешнего источника электропитания, должно классифицироваться как МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I или МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II Все остальные МЕ ИЗДЕЛИЯ должны классифицироваться как МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ	Отсутствует маркировка класса изделия