



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

19.11.2019 № 014-2818/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2331535

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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Средства реабилитации инвалидов: трость Armed FS929L (с УПС)», дата производства 2019, производства Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd.), China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 08.10.2010 № ФСЗ 2010/07911, 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 2 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 08.10.2010 № ФСЗ 2010/07911, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Технические характеристики</i>	<i>Высота, см.....72-94</i>	<i>Образец (минимальная высота/максимальная высота): №1 710 мм (71 см) / 940 мм (94 см) №2: 710 мм (71 см) / 940 мм (94 см)</i>
<i>Маркировка</i>	<i>На трость нанесена маркировка, содержащая: -товарный знак предприятия-изготовителя; -номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; - месяц упаковывания;</i>	<i>Сведения отсутствуют.</i>
<i>Упаковка</i>	<i>Трость уложена в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-92 и в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90.</i>	<i>Образцы уложена каждый в завязанный полиэтиленовый пакет. Коробка отсутствует</i>
<i>Эксплуатационная документация</i>	<i>Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием. При упаковывании изделий в несколько грузовых мест эксплуатационную документацию вкладывают в место N 1.</i>	<i>Эксплуатационная документация не представлена</i>
<i>Требования безопасности по стандарту</i>	<i>Изделия безопасными медицинскими персоналом должны быть для пациента и обслуживающего допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при</i>	<i>Образцы имеют механически удлиняющуюся конструкцию, а также возможность выдвижного острого окончания на дне трости, для безопасной эксплуатации изделия, необходимо ознакомиться с инструкцией. Эксплуатационная документация не представлена с</i>

*эксплуатации и техническом
обслуживании изделий,
проводимыми в соответствии с
требованиями эксплуатационной
документации.*

образцами.