



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

17.12.2019 № 014-3037/19

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 Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Штатив разборный для индивидуальных вливаний ШР-01 по ТУ 9437-005-43018878-2006», дата производства 2016, производства ООО Проектно-производственный и информационный центр "Омнимед", Россия, регистрационное удостоверение от 22.08.2012 № ФСР 2012/13720, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 17.12.2019 № 014 - 3037/19

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 от 22.08.2012 № ФСР 2012/13720, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка потребительской тары	адрес предприятия-изготовителя месяц и год изготовления.	На ярлыке сумки отсутствует указание месяца изготовления и адрес предприятия- изготовителя
Длина, мм	400	430
Высота, мм	1850	1800
Комплектность	Стойка – 1 шт.; Опора – 1 шт.; Держатель – 1 шт.; Струбцина – 1 шт.; Сумка упаковочная СУ-11 – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.	В комплекте представленного изделия иное количество промежуточных стоек; держатель объединён с стойкой; присутствует элемент «заглушка с крючками», отсутствующий в ТУ. Паспорт изделия имеет другой номер