



2338023

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

17.01.2020 № 014-89/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Установка для дезинфекции гибких эндоскопов BANDEQ CYW-201», производства CHOYANG Medical Industry Ltd., Korea, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 16.11.2004 ФС № 2004/1455, срок действия истек 16.11.2014 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 16.11.2004 ФС № 2004/1455, срок действия истек 16.11.2014, выданного на медицинское изделие «Установки для мойки гибких эндоскопов серии Bandedq, модели: CYW 100, CYW 100N, CYW 201, CYW 501 с принадлежностями», производства Choyang Medical Industry Ltd, Республика Корея (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 3 л. в 1 экз.

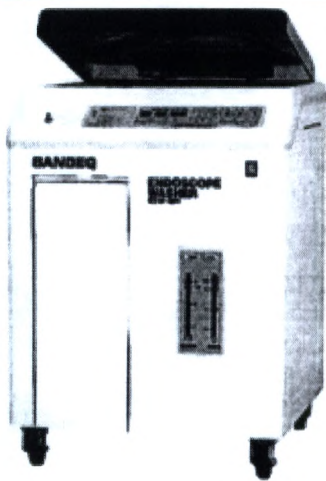

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

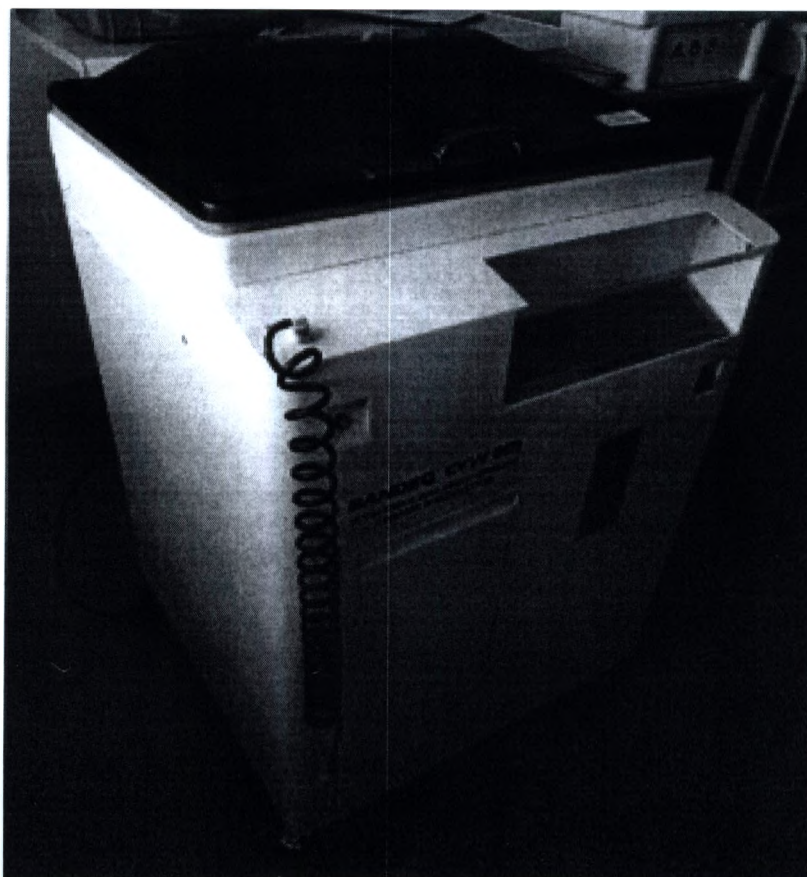
Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.01.2020 № 014-89/20.

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

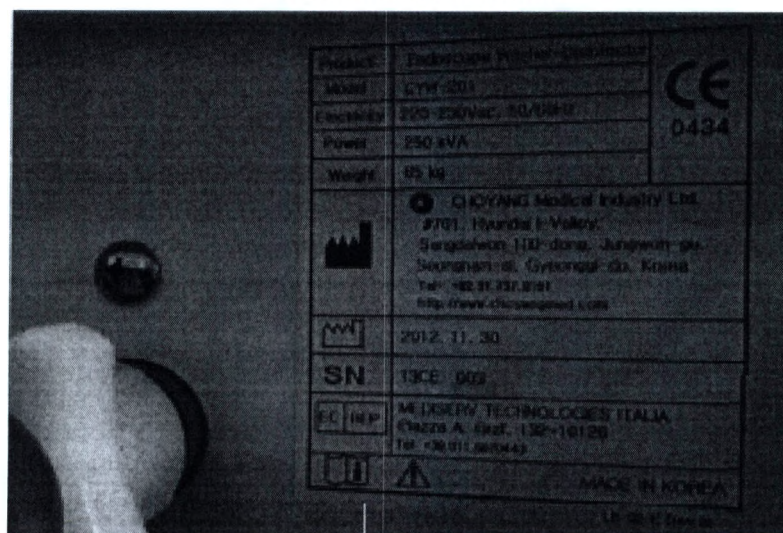
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.11.2004 ФС № 2004/1455, срок действия истек 16.11.2014)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Установки для мойки гибких эндоскопов серии Banded, модели: CYW 100, CYW 100N, CYW 201, CYW 501 с принадлежностями	Установка для дезинфекции гибких эндоскопов BANDEQ CYW-201
Внешний вид изделия		 представленный образец имеет другое расположение панели управления; на передней панели содержится один индикатор уровня вместо двух.
Документация	Техническое обслуживание оборудования Должны быть указаны номинальные характеристики используемых плавких предохранителей	Номинальные характеристики используемых плавких предохранителей не указаны
Габаритные размеры	Габариты; (660 x 630 x 930) мм	Измеренные габариты: Ширина - 620 мм; Ширина с колесами - 652 мм; Глубина - 645 мм; Высота-938 мм; Высота с колесами - 1250 мм В эксплуатационной документации, отобранной вместе с изделием, указанные размеры не

		<p>соответствуют сведениям из регистрационного досье.</p> <p>Указанные величины:</p> <p>Ширина - 650 мм;</p> <p>Длина - 650 мм;</p> <p>Высота - 950 мм</p>
Вес	Вес: 86 кг	<p>В эксплуатационной документации, отобранной вместе с изделием, указано, что масса установки - 86 кг, маркировка изделия содержит - 65 кг</p>

Выявленные образцы медицинского изделия



Внешний вид изделия



Маркировка изделия