



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



2342883

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.01.2020 № ОИЧ-176/20

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:

«Пленка рентгеновская медицинская модель UPT-510BL, размер 8x10inch (20x25cm)», партия 290917-I03U, производства «Sony Corporation», Япония, регистрационное удостоверение от 02.07.2009 № ФСЗ 2009/04696, 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.

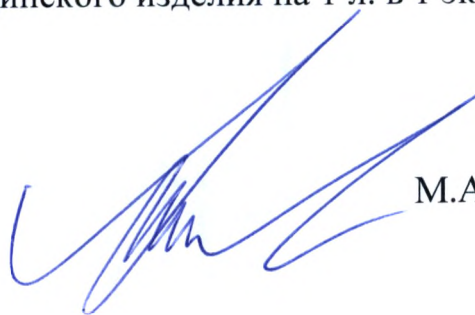
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № 014-176/20.

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 02.07.2009 № ФСЗ 2009/04696, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Температура хранения	от 10°C до 50°C.	от 5°C до 30°C.
Относительна я влажность	90%, без конденсации	от 30% до 80%
Обозначение	Рентгенографические пленки обозначают номинальным форматом, выраженным числовыми значениями (в сантиметрах) без указания единицы измерения «см».	присутствует обозначение единицы измерения – “cm”
Маркировка упаковки	- с прокладками/без прокладок или иной специальный тип упаковки;	Маркировка отсутствует.
	- номер партии и/или номер исходного рулона;	
	- условия неактиничного освещения, рекомендованные изготовителем/	
	Если требуется показать соответствие изделия настоящему стандарту, должна использоваться следующая формулировка: «Соответствует ГОСТ ISO 4090— 2011».	

