



2354706

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

24.03.2020 № Одн-493/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии  
«Комплекс суточного  
мониторирования  
ЭКГ КАРДИО-«Астел»

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 г. Москва и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Регистратор комплекса суточного мониторинрования ЭКГ КАРДИО-«Астел» ТУ 9441-001-33453722-2003», производства ООО «Фирма «Астел», Россия, 152920, Ярославская область, Рыбинский район, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.10.2019 № ФСР 2009/05988 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 29.10.2019 № ФСР 2009/05988, выданного на медицинское изделие «Комплекс суточного мониторинрования ЭКГ «КАРДИО-«Астел» по ТУ 9441-001-33453722-2003», производства ООО «Фирма «Астел», Россия, 152920, Ярославская область, Рыбинский район, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17 (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 осуществлению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко




Приложение к письму Росздравнадзора  
от 24.08.2020 № ОЗН-493/20.

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 29.10.2019 № ФСР 2009/05988)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Комплекс суточного мониторирования ЭКГ КАРДИО- «Астел» по ТУ 9441- 001-33453 722-2003	Согласно маркировке на потребительской упаковке: Регистратор комплекса суточного мониторинга ЭКГ КАРДИО-«Астел»
Конструкция		 Кнопка управления в представленном образце изделия имеет конструкцию, отличную от представленной в КРД
		 В представленном образце имеется слот для флешкарты microSD, а также разъем для подключения кабеля пациента изделия расположен с противоположной стороны



		<p>(слева) по сравнению с рисунком изделия, представленном в КРД.</p>  <p>Дополнительно представлена копия паспорта на изделие и флешкарты KINGMAX microSD на 4 и 8Gb</p>
Основные параметры и размеры	Габаритные размеры рекордера должны быть не более 140x70x30 мм	Измеренное значение 109,25x74,9x29,5 мм
маркировка	Маркировка системы должна содержать: - знак утверждения типа по ПР 50.2.009.	На изделии отсутствует знак утверждения типа по ПР 50.2.009
	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: -год и месяц упаковывания; -обозначение технических условий или стандартов на изделие	Сведения на маркировке отсутствуют.
Классификация	В зависимости от метода (методов) стерилизации или дезинфекции, рекомендованных изготовителем.	Информация противоречива: согласно ТУ 9441-001-33453722-2003 наружные поверхности составных частей системы должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3-х % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства по ГОСТ 25644. Согласно Руководству по эксплуатации, санитарная обработка кабелей и корпуса регистратора производится способом и средствами, применяемыми учреждениями, эксплуатирующими комплекс.

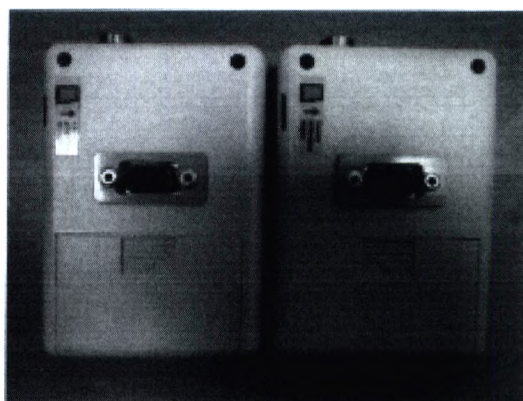
<p><i>Инструкция эксплуатации</i></p>	<p><i>по</i></p> <p><i>Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.</i></p>	<p><i>В Руководстве по эксплуатации требуемые разъяснения отсутствуют</i></p>
---	---	---



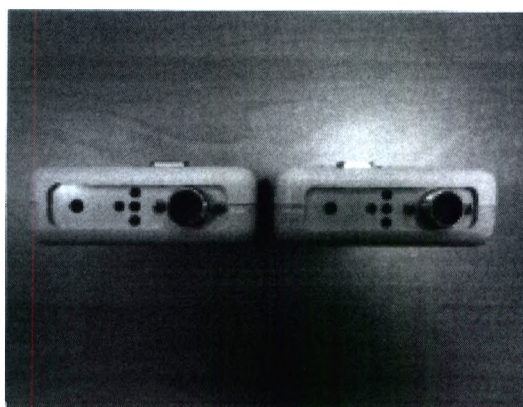
## Выявленные образцы медицинского изделия



Фотография 1 – Лицевая часть изделий



Фотография 2 – Задняя часть изделий



Фотография 3 – Передняя панель изделий



Фотография 4 – Изделие в чехле  
с поясным ремнем

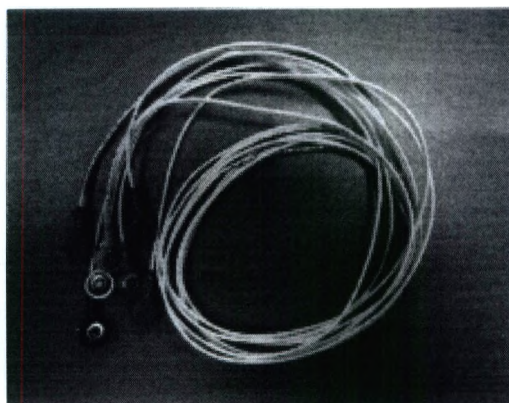


Фотография 5 – Маркировка изделия А

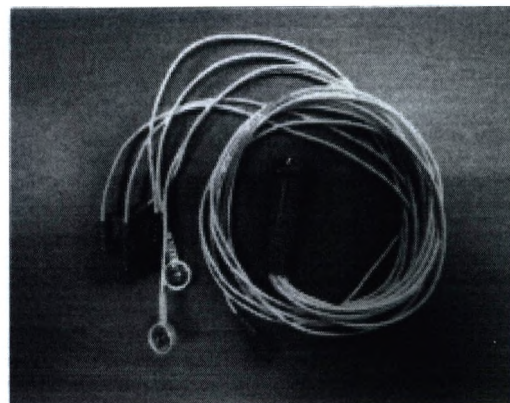


Фотография 6 – Маркировка изделия Б





Фотография 7 – Кабель пациента  
семипроводный (на три отведения)  
к изделию А



Фотография 8 – Кабель пациента  
семипроводный (на три отведения)  
к изделию Б



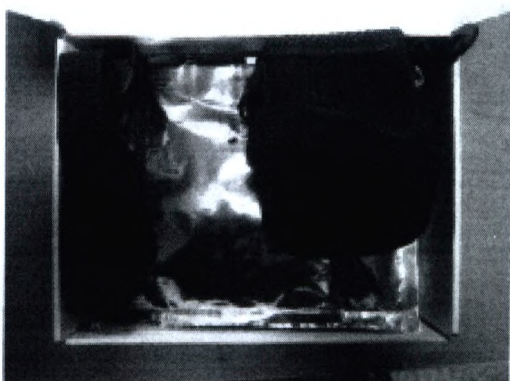
Фотография 9 – Электроды одноразовые  
Swaromed, лицевая часть упаковки  
(упаковка вскрыта)



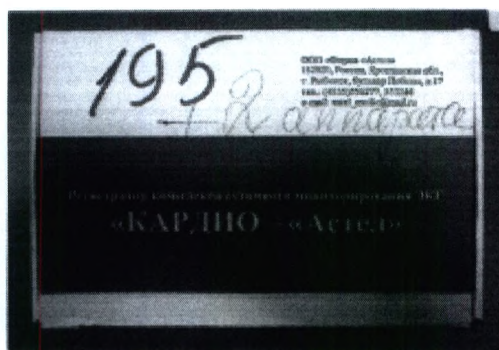
Фотография 10 – Электроды одноразовые  
Swaromed, оборотная часть упаковки  
(упаковка вскрыта)



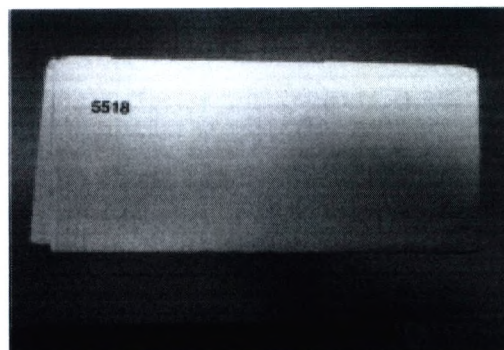
Фотография 11 – Укладка  
в потребительской упаковке



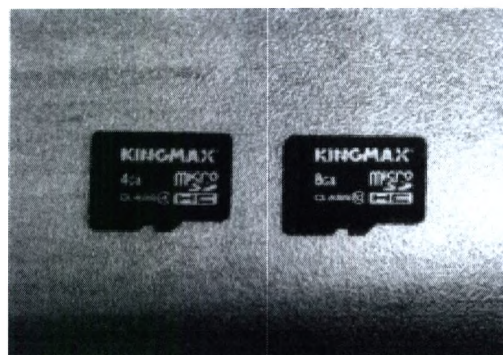
Фотография 12 – Укладка  
в потребительской упаковке



Фотография 13 – Потребительская упаковка



Фотография 14 – Потребительская упаковка (вид сбоку, наклейка с частичным заводским номером одного из изделий)



Фотография 15 – Флешкарта microSD (KINGMAX 4 и 8 Gb)