



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

**07 МАЙ 2020**

№ *014-848/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии, не включенном  
в Государственный реестр медицинских  
изделий и организаций (индивидуальных  
предпринимателей), осуществляющих  
производство и изготовление медицинских изделий»

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении на территории Новгородской области медицинского изделия: «Компьютеризированный тонометр, модель СТ-80А» производства TOPCON CORPORATION, Япония (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении 07.08.2006 № ФС 2006/1211, выданного на медицинское изделие «Тонометр бесконтактный компьютеризированный модели «СТ-80» с принадлежностями», TOPCON CORPORATION, Япония.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 07 МАЙ 2020 № 014-848/20.

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 07.08.2006 № ФС 2006/1211)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование</i>	<i>Компьютеризированный тонометр модель СТ-80 / Computerized Tonometer</i>	<i>COMPUTERIZED TONOMETR СТ-80А</i>
<i>Принадлежности из инструкции по эксплуатации</i>	<i>В комплект поставки по КРД включены предохранители без указания номинала, при этом в инструкции есть указание о разном номинале предохранителей в разделе «Заказ запасных частей и расходного материала»</i>	<i>Запасные предохранители</i>
<i>Вес</i>	<i>18 кг</i>	<i>19 кг</i>