



2395523

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  
www.roszdravnadzor.ru

07.10.2020 № 04ч-1911/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Система ультразвуковая Affiniti 50 с принадлежностями», SN US018D1007, дата производства 2018-10-17, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 21.09.2018 № РЗН 2016/4203, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 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 2 л. в 1 экз.




Руководитель


А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 07.10.2020 № 014-194/20

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 21.09.2018 № РЗН 2016/4203, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия)
Состав изделия	<p>В составе изделия указан:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принтер черно-белый для печати изображений, настольный Sony UP- D897/SYN, производства Sony, Япония;</li> <li>-принтер цветной Sony UP- D25MD, производства Sony, Япония.</li> </ul> <p>В составе изделия не указан блок бесперебойного питания.</p>	<p>Принтер модель UP-D898MD</p>  <p>Представлен дополнительный блок бесперебойного питания</p>  

Номинальная потребляемая мощность	600 ВА	 Данное значение отличается от значения, указанного в технической документации
---	--------	---