



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.06.2023 № 014 ~ 509 / 23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2557895

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 Ставропольскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении, установленного в трейлер TARTAN TRANSPORTATION SYSTEMS WASECA, MN 56093-9601:

«Томограф магнитно-резонансный Siemens MAGNETOM SYMPHONY», MODEL 4760265, дата производства не указана, производства «Сименс АГ», Германия, (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 20.07.2012 № ФСЗ 2012/12548, выданным на медицинское изделие «Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM с принадлежностями», производства «Сименс АГ», Германия.

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.

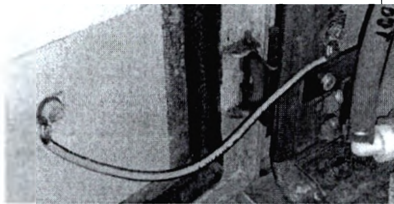
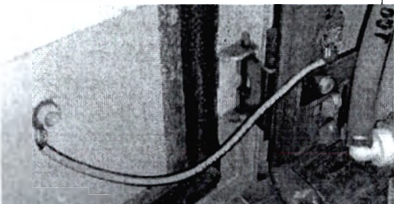
Приложение: - таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образца выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;


- фотографическое изображение образца медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.07.2012 № ФСЗ 2012/12548, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Условия (место) эксплуатации медицинского изделия	Информация о возможности установки изделия в трейлер или другой передвижной комплекс отсутствует	Установлено в модуль (трейлер): TARTAN TRANSPORTATION SYSTEMS WASECA, MN 56093-9601
Требования безопасности	Пункт 4.1 ГОСТ Р 50444-92: Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	 Маркировка отсутствует (Пункт 6.2 f) ГОСТ Р 50267.0-92)
	Пункт 4.4 ГОСТ Р 50444-92: Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции; при отсутствии последних требования безопасности устанавливаются в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида. Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований, лабораторное оборудование и изделия для подготовки	 Маркировка отсутствует (Пункт 6.2 f) ГОСТ Р 50267.0-92)

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.07.2012 № ФСЗ 2012/12548, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	образцов в части безопасности должны соответствовать ГОСТ Р 51350 и ГОСТ Р 52319. Другие изделия без рабочей части должны соответствовать в части безопасности ГОСТ Р 50267.0.	
Маркировка	На все составляющие системы нанесена маркировка, содержащая: - наименование изделия;	Наименование изделия на криокомпрессоре, гибких катушках, катушке CP Neck Array, катушке CP Head Array, катушке CP Spine Array информация отсутствует
	- год выпуска	На градиентных усилителях, гибких катушках, опоре плечевой катушки Shoulder Array, катушке CP Body Array Flex, катушке CP Neck Array, катушке CP Head Array, катушке CP Spine Array информация отсутствует
Маркировка	Пункт 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: год изготовления изделия (или две последние цифры);	На градиентных усилителях, гибких катушках, опоре плечевой катушки Shoulder Array, катушке CP Body Array Flex, катушке CP Neck Array, катушке CP Head Array), катушке CP Spine Array год изготовления отсутствует
Маркировка	Пункт 6.2 f) ГОСТ Р 50444-92: МАРКИРОВКА ВНУТРИ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИХ ЧАСТЕЙ: ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. D1, символ 6), если зажим не находится в ПРИБОРНОЙ ВИЛКЕ по ГОСТ 28190.	 <p>Маркировка отсутствует</p>

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.06.2023 № 014 ~ 509/23

Фотографическое изображение образца медицинского изделия

