



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2056483

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

24.11.2015 № 014-2007/15

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не соответствующем
установленным требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Нижегородской области о выявлении в обращении медицинского изделия «Флюороскопическая рентгеновская установка С-дуга КМС-950 с принадлежностями», производства «КОМЕД Медикал Системс Ко., Лтд» (COMED Medical Systems Co., Ltd), Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05601 от 25.11.2009, срок действия не ограничен, дата выпуска 2014 года, сопровождающегося техническим паспортом, в котором приведены технические характеристики, не соответствующие сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик в материалах регистрационного досье и техническом паспорте медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение
к информационному письму Росздравнадзора
от 24.11.2015 № 014-2007/15.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в
комплекте регистрационной документации (КРД от 24.09.2009 № 68466)
с характеристиками и параметрами, указанными в
Техническом паспорте, предоставленном территориальным органом
Росздравнадзора по Нижегородской области

Сравниваемые сведения \ Документ	Руководство по эксплуатации (КРД от 24.09.2009 № 68466), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05601 от 25.11.2009	Технический паспорт выявленного медицинского изделия
Диапазон анодного тока рентгеновской трубки при рентгеноскопии, мА	0,5 ÷ 5	0,2 ÷ 10
Диапазон анодного тока рентгеновской трубки при рентгенографии, мА	20 ÷ 150	1 ÷ 20
Угол вращения С-дуги в вертикальной плоскости вокруг горизонтальной оси, град	±180 (вправо/влево)	270
Размер входного окна, мм	215/160/120	230/160/120