



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

28.12.2015 № 014-2318/15
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия «Электрокардиограф Biocare, модель ECG-300G», производства «Shenzhen Biocare Electronics Co., Ltd.», КНР, регистрационное удостоверение № ФС № 2006/665 от 15.05.2006, срок действия до 15.05.2016, сопровождающегося сведениями о технических характеристиках, не соответствующих комплекту регистрационной документации.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении медицинского изделия, несоответствующего требованиям законодательства Российской Федерации, 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 28.12.2015 № 014-2318/15.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в
комплекте регистрационной документации (КРД от 23.03.2006 № 490Л-06)
с характеристиками и параметрами, содержащимися в сопроводительных
документах медицинского изделия

| Документ Сравниваемые сведения | Показатели согласно КРД от 23.03.2006 № 490Л-06 | Показатели согласно сведениям, представленным в документах выявленного медицинского изделия |
|---|--|--|
| Чувствительность на внешнем выходе | 1 В/мВ±5% | 0,5 В/мВ±5% |
| Предохранитель | 2-Φ5х20 мм, Т800 мА/250 В | 2-Φ5х20 мм, Т250 мА/250 В (220 В) |
| Вес | 2,4 кг | 2,7 – 2,8 кг |
| Условия окружающей среды при транспортировке | -20°C~+55°C 500 гПа~1060 гПа | -40°C~+50°C 700 гПа~1060 гПа |