



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



2162005

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.06.2017 № ОИ-1579/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Аппарат для электротерапии Endomed», модель 682V, производства «Enraf-Nonius B.V.», Нидерланды, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФС 2006/1686 от 24.10.2006, срок действия истек 24.10.2016.

Действие регистрационного удостоверения № ФС 2006/1686 от 24.10.2006, срок действия истек 24.10.2016, выданного на медицинское изделие «Аппарат для электротерапии Endomed, модели: 482, 682id, 682idv с принадлежностями», не распространяется на выявленное медицинское изделие в связи с несоответствием эксплуатационной документации, содержащейся в комплекте регистрационного досье (см. Приложение).

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 незарегистрированного медицинского изделия 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение

медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к Информационному письму Росздравнадзора
от 30.06.2018 № 014-1579/18.

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 № ФС 2006/1686 от 24.10.2006, срок действия истек 24.10.2016)	Исследуемый документ Руководство по эксплуатации
Наименование изделия	Аппарат для электротерапии Endomed, модели: 482, 682id, 682idv	Endomed 682 V
Адрес производителя	Rontgenweg 1, NL-2624 BD Delft, P. O. Box 810, 2600 AV Delft, The Netherlands	P.O. Box 12080 NL-3004 O B Rotterdam
Габаритные размеры	45 x 37 x 24 см	39 x 37 x 12 (основной прибор) + 39 x 37 x 6 (Vacotron)
Вес	6,2 кг	4,75 (основной прибор) + 1,5 (Vacotron)
Интенсивность тока	0-100 мА	Максимальная интенсивность 140 мА