



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



2174065

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.08.2017 № 014-2139/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области незарегистрированного медицинского изделия «Комплекс физиотерапевтический компьютерный ЭСМА-12 «Универсал», производства НПК «ЭСМА», Россия, г. Санкт-Петербург, Кронштадт-2, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/09987 от 03.04.2015, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования и состава изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/09987 от 03.04.2015, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Комплекс физиотерапевтический компьютерный "ЭСМА-12" по ТУ 9444-002-45561291-99», производства ООО «ЭСМА», 195009, Россия, г. Санкт-Петербург, переулок Финский, д. 8, лит. А, пом. 3-Н (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.08.2017 № 014-2139/17.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/09987 от 03.04.2015, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	«Комплекс физиотерапевтический компьютерный "ЭСМА-12" по ТУ 9444-002-45561291-99»	«Комплекс физиотерапевтический компьютерный ЭСМА-12 «Универсал»
<i>Тип/модель</i>	отсутствует	«Универсал»
<i>Производитель и его адрес</i>	ООО «ЭСМА», 195009, Россия, г. Санкт-Петербург, переулок Финский, д. 8, лит. А, пом. 3-Н	НПК «ЭСМА», 197762, Россия, г. Санкт-Петербург, Кронштадт-2
<i>Число каналов</i>	12	4
<i>Форма импульсов</i>	биполярная асимметричная с прямоугольной формой одной полярности и экспоненциальной формой противоположной полярности	биполярная асимметричная
<i>Длительность процедуры, мин</i>	5-60 с шагом 1	5-25
<i>Размер, мм</i>	400 x 140 x 360	190x140x65
<i>Масса, кг</i>	Не более 6	0,95
<i>Время работы</i>	Аппарат должен обеспечивать работу в течении 8-ми часов непрерывной работы	Оптимальный режим работы 1 час работа (при этом работы процедуры ЭЛЕКТРОЛИПОЛИЗ не более 30 мин) 15 минут перерыв