



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



2179619

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.10.2017 № 014-2480/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Ростовской области незарегистрированного медицинского изделия:

– «Аппарат ультразвуковой диагностический **NEMIO SSA-550A** с принадлежностями», производства «Toshiba Medical Systems Corporation», Japan, сопровождаемого поддельными сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04812 от 30.07.2009, срок действия не ограничен.

Обращаем внимание, что Росздравнадзором не выдавалось регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04812 от 30.07.2009, срок действия не ограничен, на вариант исполнения «**NEMIO SSA-550A**».

Согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано и допущено к обращению медицинское изделие «Аппарат ультразвуковой диагностический **NEMIO XG** с принадлежностями», производитель «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04812 от 30.07.2009, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории 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).

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 3 л.:

- таблица поддельного и оригинального регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04812 от 30.07.2009;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия.

Руководитель



М.А. Мурашко

Регистрационное удостоверение с поддельными сведениями

Оригинальное регистрационное удостоверение на период производства
медицинского изделия
(с 26.07.2016 произведена замена РУ)

КОПИЯ ВЕРНА
Подлинник находится по месту
регистрации общества

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНИ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/04812

от 30 июля 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Тошиба Медикал Системз Корпорейшн", Япония,
Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi, 324-8550, Japan
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)
Аппарат ультразвуковой диагностический NEMIO SSA-550A
с принадлежностями (см. Приложение на 6 листах)
производства
"Тошиба Медикал Системз Корпорейшн", Япония,
Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi, 324-8550, Japan

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 30443 от 25.06.2009

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2009 года № 6171-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель

006381

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНИ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/04812

от 30 июля 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Тошиба Медикал Системз Корпорейшн", Япония,
Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi, 324-8550, Japan
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)
Аппарат ультразвуковой диагностический NEMIO XG
с принадлежностями (см. Приложение на 6 листах)
производства
"Тошиба Медикал Системз Корпорейшн", Япония,
Toshiba Medical Systems Corporation, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi,
Tochigi, 324-8550, Japan

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 30443 от 25.06.2009

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2009 года № 6171-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель

006381

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/04812**

Лист 1

1. Аппарат ультразвуковой диагностический **NEMIO SSA-550A** состав:
1. ЖК-монитор цветной.
 2. Порт для датчиков - 2 шт.
 3. Порт паркинговый - 3 шт.
 4. Порт для карандашного датчика са.
 5. Программный пакет для тканевой гармоник.
 6. Программный пакет для импульсно-волнового доплера.
 7. Программный пакет для цветного доплера.
 8. Программный пакет для энергетического доплера.
- II. Принадлежности:
1. Программное обеспечение для параллельной обработки сигналов.
 2. Программное обеспечение для четырехканальной обработки сигналов.
 3. Программный пакет для В/М режима и режима тканевого гармонического изображения.
 4. Программный пакет субтракции импульса.
 5. Программный пакет фильтра гармонического изображения.
 6. Программный пакет оптимизации доплеровских изображений.
 7. Программный пакет оптимизации изображения кровотока.
 8. Программный пакет направленной цветовой ангиографии.
 9. Программный пакет тканевого доплера TDI.
 10. Программный пакет высокой частоты повторения импульса.
 11. Программный пакет оптимизации 2D изображений.
 12. Программный пакет трапециевидного изображения.
 13. Программный пакет миграции "Aplirure".
 14. Программный пакет для высокотехнологичного сложного многолучевого сканирования в реальном времени "Aplirure".
 15. Программный пакет для высокотехнологичного сложного многолучевого сканирования в реальном времени "Aplirure Plus".
 16. Программный пакет для дифференцированной тканевой гармоник "Differential THI".
 17. Программный пакет для улучшенного динамического потока ADF.
 18. Программный пакет для фазированного секторного датчика.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

30 июля 2009 года

Н.Н. Юргель

007932

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/04812**

Лист 1

1. Аппарат ультразвуковой диагностический **NEMIO XG** состав:
1. ЖК-монитор цветной.
 2. Порт для датчиков - 2 шт.
 3. Порт паркинговый - 3 шт.
 4. Порт для карандашного датчика.
 5. Программный пакет для тканевой гармоник.
 6. Программный пакет для импульсно-волнового доплера.
 7. Программный пакет для цветного доплера.
 8. Программный пакет для энергетического доплера.
- II. Принадлежности:
1. Программное обеспечение для параллельной обработки сигналов.
 2. Программное обеспечение для четырехканальной обработки сигналов.
 3. Программный пакет для В/М режима и режима тканевого гармонического изображения.
 4. Программный пакет субтракции импульса.
 5. Программный пакет фильтра гармонического изображения.
 6. Программный пакет оптимизации доплеровских изображений.
 7. Программный пакет оптимизации изображения кровотока.
 8. Программный пакет направленной цветовой ангиографии.
 9. Программный пакет тканевого доплера TDI.
 10. Программный пакет высокой частоты повторения импульса.
 11. Программный пакет оптимизации 2D изображения.
 12. Программный пакет трапециевидного изображения.
 13. Программный пакет миграции "Aplirure".
 14. Программный пакет для высокотехнологичного сложного многолучевого сканирования в реальном времени "Aplirure".
 15. Программный пакет для высокотехнологичного сложного многолучевого сканирования в реальном времени "Aplirure Plus".
 16. Программный пакет для дифференцированной тканевой гармоник "Differential THI".
 17. Программный пакет для улучшенного динамического потока ADF.
 18. Программный пакет для фазированного секторного датчика.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

30 июля 2009 года

Н.Н. Юргель

007932

