



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



2195409

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.01.2018 № 014-22/18

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 Республике Марий Эл в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Датчик сатурации для пульсоксиметрии», производства Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd., КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/2683 от 15.07.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2683 от 15.07.2015, выданного на медицинское изделие «Датчики пульсоксиметрические SpO₂, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO₂», производства «Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

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 11.01.2018 № ОИ-22/18.

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 № РЗН 2015/2683 от 15.07.15)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Датчики пульсоксиметрические SpO ₂ , кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO ₂ .	Датчик сатурации для пульсоксиметрии.
Модель	В выписке из технического файла отсутствует указанная модель. В выписке из технического файла отсутствует указанный идентификационный номер соответствия директиве 93/42/EEC  2195	EMSA7-ES19191 Маркировка  1984
Адрес производителя медицинского изделия	№ 02, 4F, № 145-7, Furui Road, Tayong Industrial Park, Fuyong Town, Baoan District, Shenzhen, 518103, H.R., China.	Отсутствует.
Адрес места производства медицинского изделия	№ 02, 4F, № 145-7, Furui Road, Tayong Industrial Park, Fuyong Town, Baoan District, Shenzhen, 518103, H.R., China.	Отсутствует.