



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



2211135

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.03.2018 № 014-549/18
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 г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Аппарат для низкочастотной магнитотерапии передвижной «Полус-2М», ТУ 9444-009-46655261-2007», производства ЗАО «Завод ЭМА», Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02301 от 19.03.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02301 от 19.03.2008, выданного на медицинское изделие «Аппарат для низкочастотной магнитотерапии передвижной «Полус-2М» по ТУ 9444-009-46655261-2007», производства ЗАО «Завод ЭМА», Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13 (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.

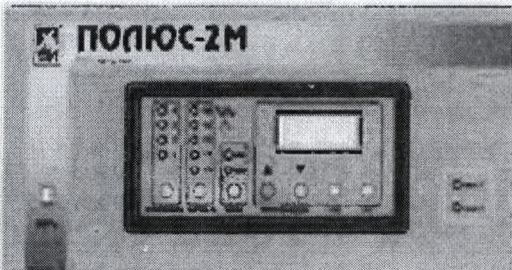


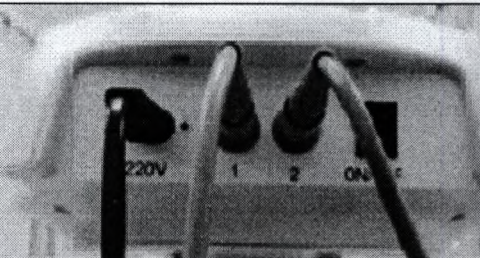
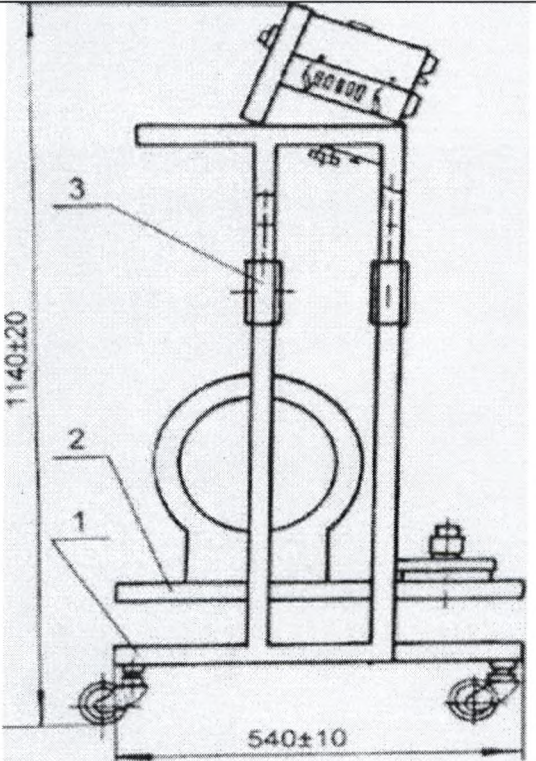
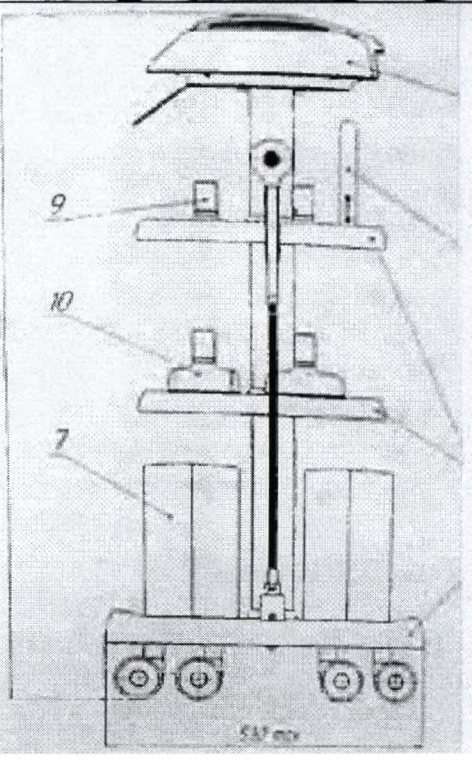
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

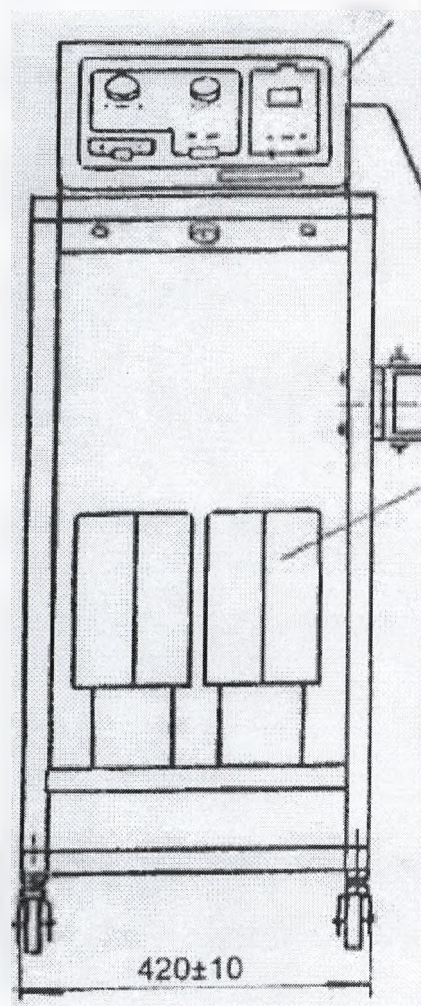
Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

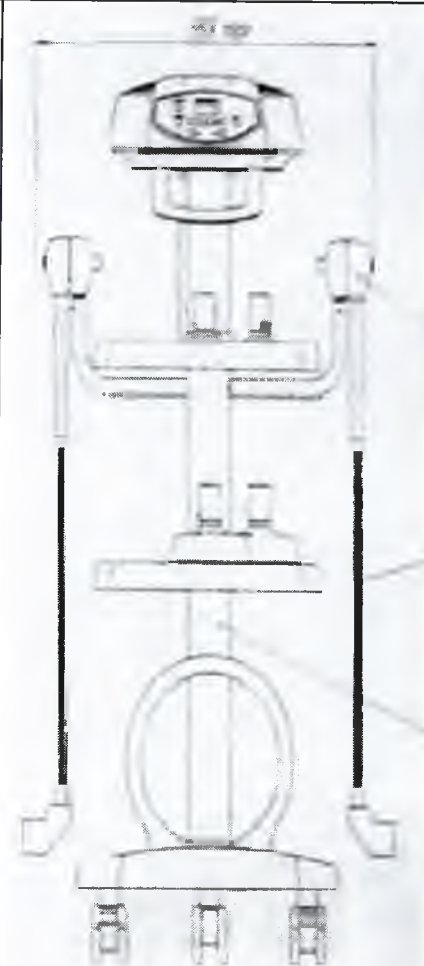
М.А. Мурашко

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 № ФСР 2008/02301 от 19.03.2008)	Образцы выявленного медицинского изделия
Передняя панель генератора аппарата «Полюс-2М»	Из ТУ 9444-009-46655261-2007 и документа по эквивалентности П2М.00.000ДЭ 	
Положение сетевого выключателя		
Общий вид		



Высота 1140 ± 20 мм
 Ширина 420 ± 10 мм
 Длина 540 ± 10 мм



Высота 118,9 см
 Ширина 54,4 см
 Длина 52,6 см

Технические
 характеристики

Питание пульсирующим током -
 (75 ± 15) мТл.

Питание пульсирующим током -
 55,6 мТл.

Выявленный образец медицинского изделия

