



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

05.03.2018 № 014 - 550/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2211130

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю незарегистрированного медицинского изделия:

«Инфузионный шприцевой насос BYZ-810», серийный номер: BY-16810050161, производства «Changsha Beyond Medical Devices Co., Ltd.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/1058 от 16.08.2013.

В связи с установленными несоответствиями действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1058 от 16.08.2013, срок действия не ограничен, не распространяется на выявленное медицинское изделие (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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации 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 сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

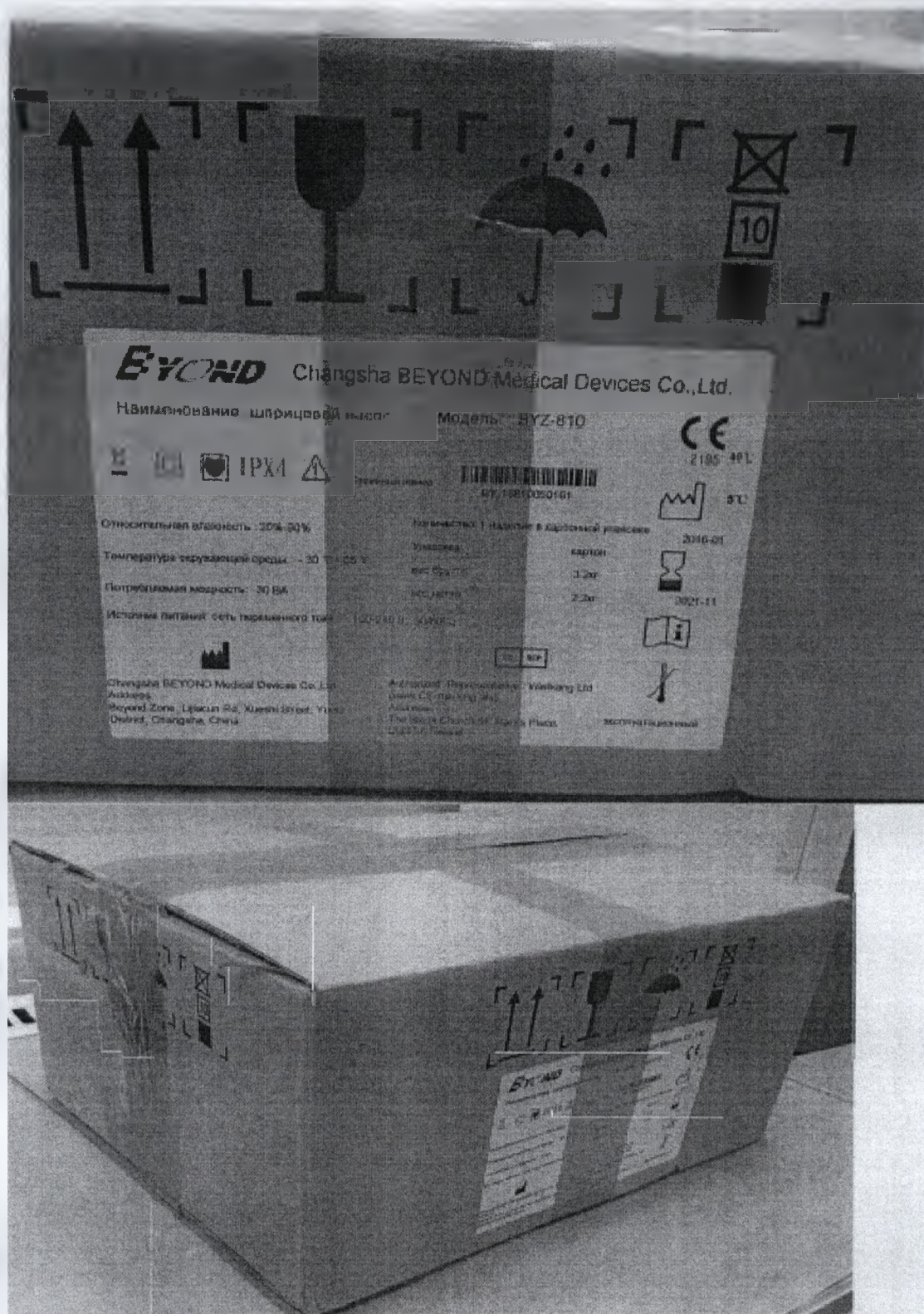
от 05.03.2018 № 014 - 550/18

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

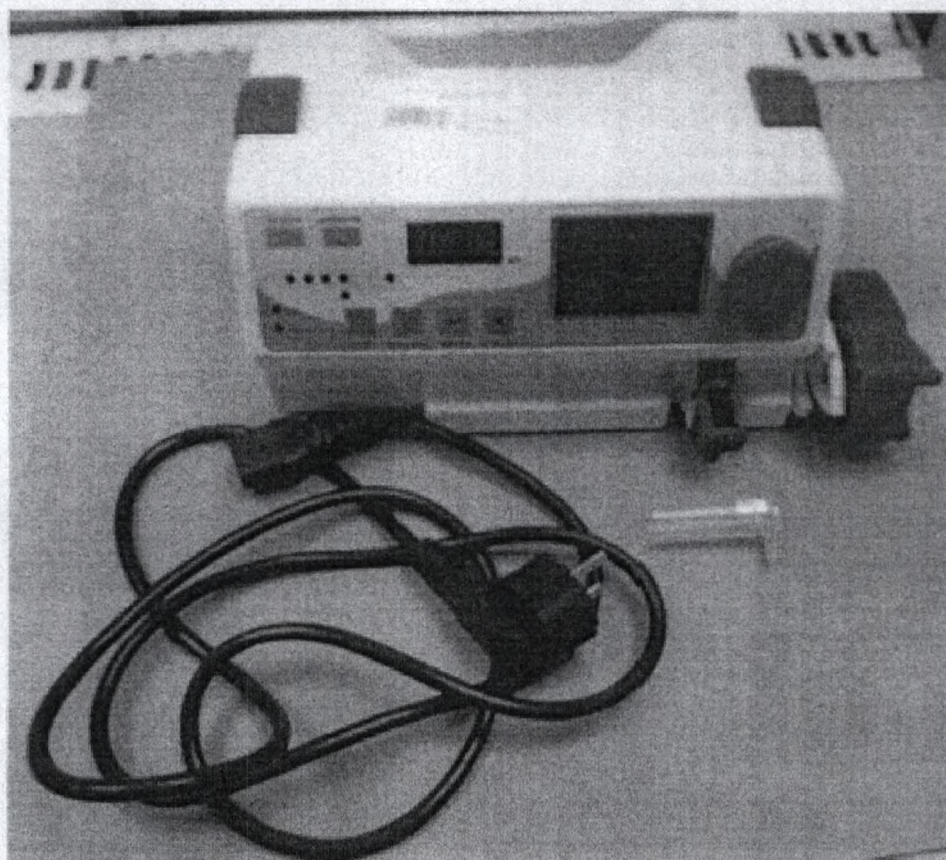
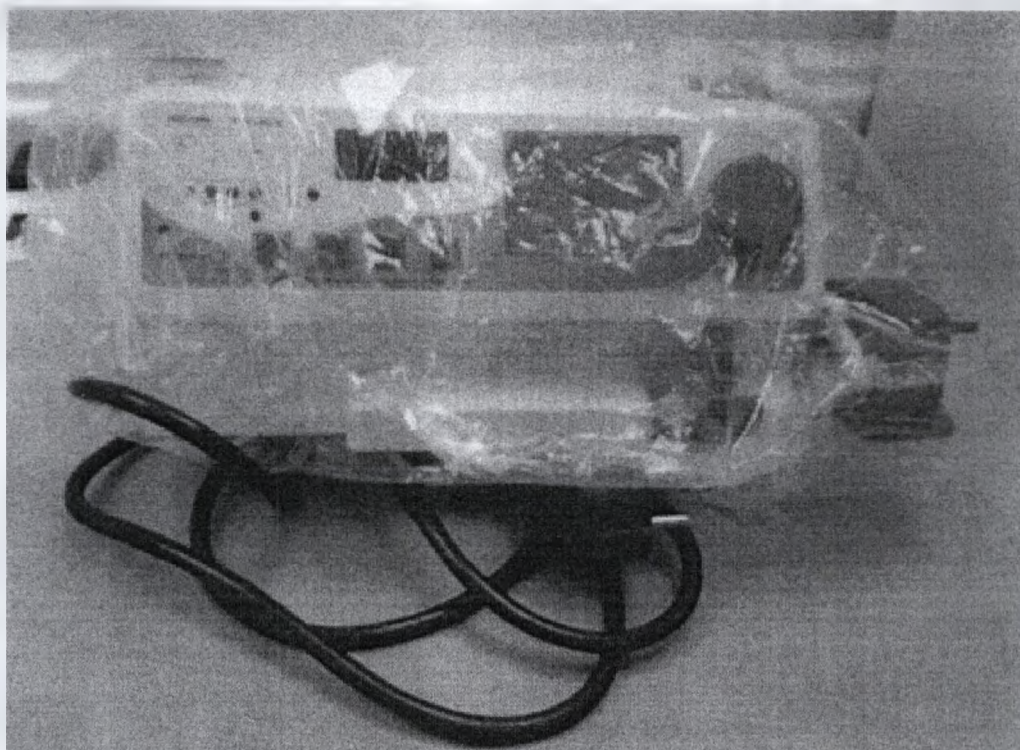
<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № РЗН 2013/1058 от 16.08.2013, срок действия не ограничен</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование медицинского изделия	Насос инфузионный I. Насос инфузионный в вариантах исполнения BYZ-810, BYS-820, в составе: 1. Насос. 2. Кабель сетевой. 3. Руководство по эксплуатации.	Транспортная тара: Шприцевой насос BYZ-810; Ярлык на изделии: Инфузионный шприцевой насос BYZ- 810; Табличка на изделии: Шприцевой насос BYZ-810.
Адрес производителя медицинского изделия	Changsha Yuelu District High Tech Park, Hunan Province, China.	Beyond zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, China
Дата регистрационного удостоверения	16.08.2013	отсутствует

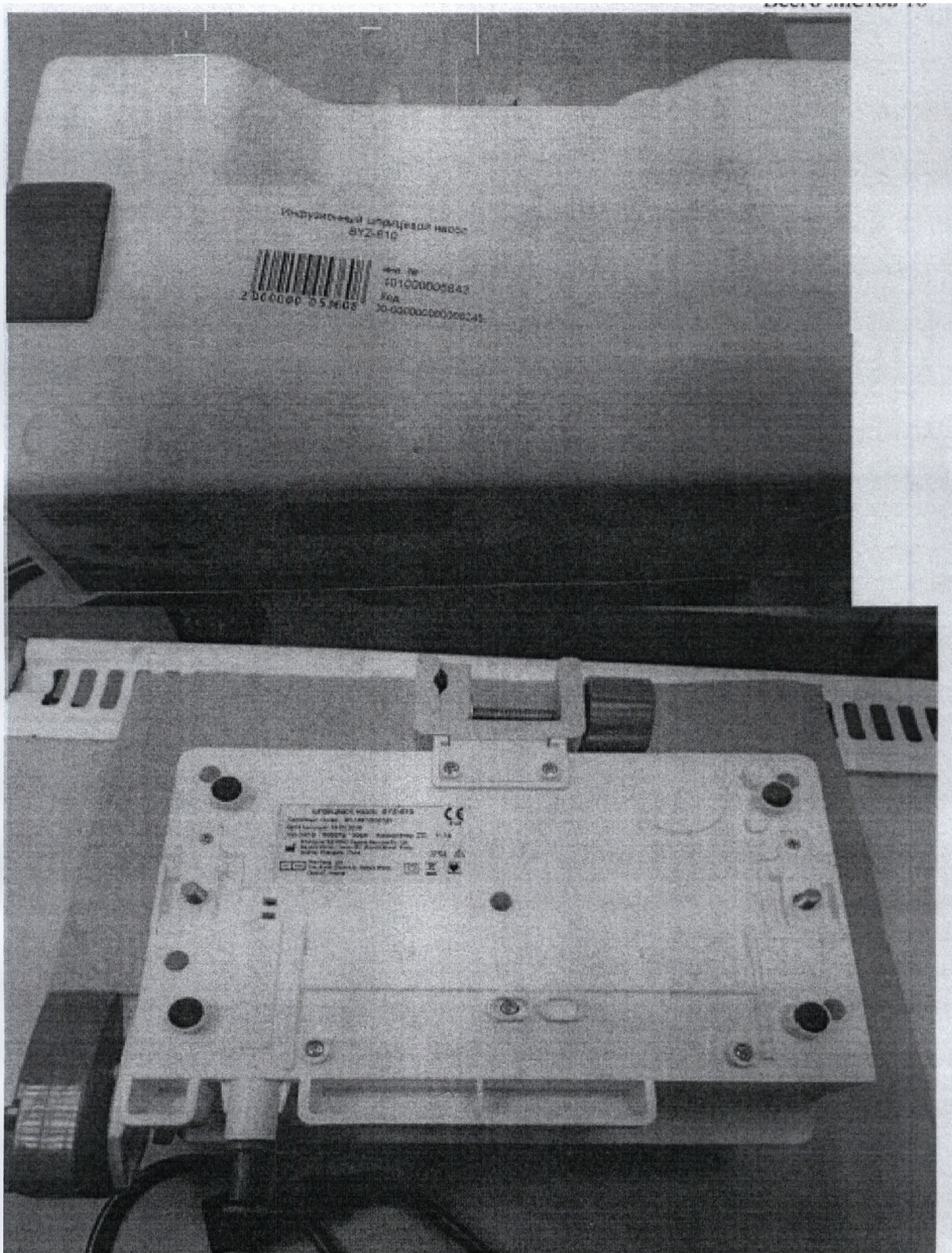
Фотографические изображения выявленных образцов изделия

Транспортная тара.



Внешний вид изделия





шприцевой насос BYZ-810

Серийный номер BY-18810050181

Дата выпуска 18.05.2018

100-240 В 50/60 Гц 30ВА Аккумулятор

Changsha BEYOND Medical Devices Co., Ltd.
Beyond Care, Lijiacun Rd, Aoshan Street, Yuhang
District, Changsha, China



Wai Hong Ltd
The Black Church, St Mary's Place,
Bristol, England



2195

11.1B

IPX4



Примечания

1. При эксплуатации насоса необходимо соблюдать следующие правила безопасности:
 2. Не использовать насос для инъекций, если он не предназначен для этого.
 3. Не использовать насос для инъекций, если он не предназначен для этого.
 4. Не использовать насос для инъекций, если он не предназначен для этого.
- Пользователь должен внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации насоса для инъекций, чтобы избежать травм и повреждений.

STOP <--> START

Правила работы

1. Проверьте, чтобы насос был правильно настроен перед использованием.
2. Проверьте, чтобы насос был правильно настроен перед использованием.
3. Проверьте, чтобы насос был правильно настроен перед использованием.
4. Проверьте, чтобы насос был правильно настроен перед использованием.

STOP <--> START