



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



2236864

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.08.2018 № Одн-2074/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Калужской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Medical X-Ray Processor 102 Машины для проявления медицинских рентгеновских пленок Medical X-ray Processor 2000, модель 102», SN: 117510-1407-10312, производства «Carestream Health, Inc.», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05826 от 13.05.2014, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.08.2018 № ОЗН-2074/18.

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 № ФСЗ 2009/05826 от 13.05.2014)	Образцы выявленного медицинского изделия
Регистрационное удостоверение	от 13 мая 2014 года № ФСЗ 2009/05826	Сведения отсутствуют
Маркировка медицинского изделия	Маркировка медицинского изделия должна включать в себя следующую информацию: - символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»; - символ «Температурный диапазон»; - год изготовления изделия (или две последние цифры); - максимальная номинальная мощность в ваттах (активная мощность) или в вольт-амперах (кажущаяся мощность) или максимальный номинальный входной ток оборудования	Информация не представлена
Время обработки	105 с	Измеренное время обработки: 124 с для плёнки формата 13х18 см, 198 с для плёнки формата 30х40 см