



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

09.11.2018 № 024-2657/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2252834

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 недоброкачественного медицинского изделия: «Engstrom Carestation», REF 1505-9000-000, SN CBCN01721, производства «Datex- Ohmeda, Inc.», 3030 Ohmeda Drive PO Box7550 Madison WI 53707-7550, USA, регистрационное удостоверение № ФС 2005/503 от 04.04.2005, срок действия до 04.05.2015 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.11.2018 № ОЗН-2657/18.

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

<i>Сравнимые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФС 2005/503 от 04.04.2005, срок действия до 04.05.2015)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия медицинского изделия</i>	Аппарат искусственной вентиляции легких "Engstrom Carestation" с принадлежностями	Отсутствуют слова «Аппарат искусственной вентиляции легких».
<i>Номер и дата регистрационного удостоверения</i>	ФС № 2005/503 от 04.04.2005 до 4 апреля 2015 года	Сведения отсутствуют.
<i>Основной поток, л/мин</i>	от 2 до 10	Минимально зафиксированное значение потока- 1,165.
<i>Высота без стойки (экран поднят), см</i>	46 cm/17,7 in (Display down) 66 cm/26 in (Display up)	94
<i>Ширина, см</i>	38 cm/15 in	39
<i>Глубина, см</i>	36 cm/14 in	47
<i>Маркировка</i>	d) Условия окружающей среды при транспортировании и хранении. В техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении, которые должны быть продублированы снаружи упаковки.	Сведения отсутствуют.