



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.11.2018 № 014-2737/18

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 Рязанской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Диаграммная бумага, SH210280R215, для SCHILLER AT2, AT-102, ТУ 9441-001-51115963-00», с указанием на групповой упаковке «ноя 2014», производства ЗАО «РЕГИСТРОН», Россия, 107066, г. Москва, ул. Ольховская, д. 45, стр. 1, офис 4, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07976 от 11.06.2010, 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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 19.11.2018 № 014-2737/18

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 № ФСР 2010/07976 от 11.06.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия, А-Е
Наименование изделия медицинского изделия на индивидуальной упаковке	Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР- "Регистрон" по ТУ 9441- 001-51115963-2000	Диаграммная бумага SH210280R215 для SCHILLER AT-2, AT-102, TY 9441-001-51115963 00.
Адрес производителя медицинского изделия на индивидуальной упаковке	107066, Россия, г. Москва, ул. Ольховская, д.45, стр.1, офис 4	Сделано в России
Адрес производителя медицинского изделия на групповой (транспортной) упаковке	107066, Россия, г. Москва, ул. Ольховская, д.45, стр.1, офис 4	Информация отсутствует
Регистрационное удостоверение на индивидуальной упаковке	от 11 июня 2010 года № ФСР 2010/07976	Номер РУ и дата не указаны
Регистрационное удостоверение на групповой (транспортной) упаковке	от 11 июня 2010 года № ФСР 2010/07976	Дата не указана
Разрушающее усилие диаграммной бумаги	не менее 40 Н/15мм	А-Е: 5,4 Н
Диаграммная сетка	Диаграммная сетка, нанесенная на ленту, должна быть напечатана четко, иметь однотонную окраску по всему полю без наплывов краски и отмарывания. Не допускается пробелов, разрывов линии (за исключением разрывов для числовых отметок)	А-Е: диаграммная сетка представляет собой точки с неровно нанесенной краской. Имеются пробелы, разрывы линий
Тип лент	Типы изготавливаемых лент и их характеристики приведены в таблице 1 ГОСТ 7826-93 «Ленты и диски диаграммные регистрирующих приборов. Общие технические условия»	Обозначение модели (типа) образцов не соответствует таблице 1 ГОСТ 7826-93
Основные размеры складывающихся лент	Основные размеры складывающихся лент должны соответствовать указанным на рисунках 2, 3 и в таблицах 3,4 ГОСТ 7826-93 «Ленты и диски диаграммные регистрирующих приборов. Общие технические условия»	А-Е: В - 210 мм b - 1 мм b ₂ - 280 мм размеры фальцовки b ₂ и ширины поля b не соответствуют требованиям ГОСТ 7826-93