



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

24.12.2018 № 014-3098/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2270218

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 территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Автоматический анализатор коагуляции крови Sysmex серии CA-500, Automated blood coagulation analyzer, CA-560», SN F4990, дата производства 10.2011, производства Sysmex Corporation, Japan, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2004/135 от 05.03.2004, срок действия истек 05.03.2014 (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 Медицинских изделий, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 24.12.2018 № 014-3078/18

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2004/135 от 05.03.2004, срок действия истек 05.03.2014)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Номинальное напряжение	Документация должна содержать следующие сведения, в том числе: - номинальное значение или диапазон номинальных значений напряжения, частоты, силы тока или мощности источника питания	Информация в Руководстве пользователя и паспорте прибора (Напряжение: 230В±15%)  На маркировке образца (220-240 V)
Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации должна содержать следующую информацию, в том числе: - пояснения символов, предусмотренных настоящим стандартом и нанесенных на оборудование	В Руководстве пользователя отсутствуют пояснения символов, нанесенных на оборудование