



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



2270228

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

24.12.2018 № 014-3080/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «CODONICS, Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений: Direct Vista 14" x 17" (35 x 43 см)», серийный номер 9976, производства «Кодоникс, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07718 от 24.08.2010 (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.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора

от 24.12.2018 № 014-3080/18.

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

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07718 от 24.08.2010, срок действия не ограничен)   | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---------------------------------|---|--|
| Маркировка                      | Пленка имеет срок хранения не менее 18 месяцев с даты изготовления, при условии хранения со средней температурой в помещении 18-21 °С, и максимальной температурой 28 °С на протяжении 3 (трех) недель или максимальной температурой 32 °С на протяжении 1 (одной) недели. Контроль влажности не требуется. | Температура: от 0°С до 24°С, влажность: 10-70 %.<br>Сведений о дате изготовления/сроке годности нет. |
|                                 | Должна содержать; в том числе:<br>-число изделий (при групповой упаковке);<br>-год и месяц упаковывания.  | Отсутствует дата выпуска/срок годности, количество листов.   |
| Технические требования, см.     | Ширина – 35.  | А – 35,5.<br>В – 35,6.<br>С – 35,5.  |
|                                 | Длина – 43.   | А – 43,1.<br>С – 43,1.   |