



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

22.01.2019 № 014-201/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2273221

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 «Анализатор Cobas TaqMan», Serial No: 392496, производства Roche Diagnostics Ltd, Switzerland, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00149 от 01.08.2007, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.01.2019 № 014-201/19.

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 2007/00149 от 01.08.2007, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>зажимы защитного заземления должны быть выделены —</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>символом , за исключением тех случаев, когда зажим защитного заземления является частью сетевого приборного соединителя. Символ следует наносить вблизи зажима или на нем</p> <p>Источник тока: 120 (60 Гц) /220 В (50 Гц)</p>	<p>Зажим для подсоединения отдельного провода не маркирован</p> <p>Маркировка образца</p> <p>100-240 Vac</p> <p>50/60 Hz</p> <p>Сведения из технического паспорта: 100-240 В, частота 50 ГЦ</p>
Габаритные размеры	<p>Габаритные размеры</p> <p>Глубина 75 см (30 в)</p> <p>Высота 95 см (37 в)</p>	<p>Габаритные размеры</p> <p>Глубина 740 мм (74 см)</p> <p>Высота 930 мм (93 см)</p>