



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



2276922

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28 ЯНВ 2019 № **014-253/19**

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 Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «AUTOMATED BLOOD COAGULATION ANALYZER CS 2000i», SN 23663, производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11181 от 07.12.2011 (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2011/11181 от 07.12.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Исполнение</i>	Варианты исполнения: CS-2000i, CS-2100i	На стикере с информацией О сервисном центре: CS 2000
<i>Сведения о видах опасности</i>	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации, и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.	Предосторожности и ограничения при эксплуатации в настольной книге пользователя не приведены.
	В стандартах и Руководстве по эксплуатации на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливаются скорректированный уровень звуковой мощности, дБА, предельно допустимое значение которого выбирают, исходя из необходимости обеспечения в зоне нахождения пациентов и медицинского персонала.	Информация в настольной книге пользователя не приведена.
<i>Маркировка</i>	Значение графических символов должно быть объяснено в документации.	Значение графических символов в настольной книге пользователя не объяснено.

Документация	<p>Оборудование должно быть сопровождено информацией и документами по безопасности, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - информацией о назначении оборудования; - напряжение питания или диапазон напряжения, частоту или диапазон частоты, а также номинальные значения мощности и тока; - диапазон условий окружающей среды, для которых разработано оборудование; - требования к сборке, расположению и монтажу; - указания по подключению к источнику питания; - требования к вентиляции; - максимальный уровень мощности звука, создаваемого оборудованием, если требуются измерения в соответствии с требованиями. 	Информация отсутствует.
Эксплуатационная документация	<p>Должна содержать, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Указание о размещении оборудования таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением; - Подробное изложение ограничений при периодической работе; - Пояснение символов, относящихся к безопасности, которые нанесены на оборудовании; - В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании. 	Сведения отсутствуют.