



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

31 ЯНВ 2019 № 014-299/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2276972

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 электролитов AVL 9180», Serial No: U18.5702, производства AVL Scientific Corporation», USA, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2001/199 от 19.03.2001, срок действия истек 19.03.2011 (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

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 № 2001/199 от 19.03.2001, срок действия истек 19.03.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Маркировка изделий должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры);</i>	<i>Сведения отсутствуют.</i>
<i>Эксплуатационная документация.</i>	<i>Документация должна содержать следующие инструкции по монтажу и вводу в эксплуатацию оборудования: - требования к максимальному уровню мощности звука, создаваемого оборудованием; - требования к уровню звукового давления.</i>	<i>Сведения отсутствуют. Пользователь внес изменения в документ «Инструкция пользователя»: Инструкция содержит параметры одного исполнения медицинского изделия (а не всех зарегистрированных); Изменены каталожные номера применяемых реагентов; Дополнены схемами и фотографиями.</i>
<i>Эксплуатация оборудования</i>	<i>До ответственного органа должно быть доведено, что обеспечиваемая оборудованием защита может оказаться неэффективной, если оборудование эксплуатируют способом, не указанным изготовителем.</i>	<i>Указания отсутствуют.</i>
<i>Техническое обслуживание оборудования</i>	<i>Должны быть указаны номинальные характеристики используемых плавких предохранителей</i>	<i>Сведения отсутствуют.</i>