



2261537

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.10.2018 № 01/11-2524/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Калужской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «BioSystems BA400», серийный номер SN834000831, дата производства 2017 год, производства «BioSystems S.A.», Spain, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1501 от 20.03.2014, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.10.2018 № 01н-2524/18.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1501 от 20.03.2014)	Образцы выявленного медицинского изделия
Реквизиты регистрационного удостоверения	Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1501 от 20.03.2014	Сведения отсутствуют в маркировке образца или в эксплуатационной документации
Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации должно включать индекс (алфавитный указатель)	Индекс (алфавитный указатель) отсутствует
	В Руководстве по эксплуатации должна быть предоставлена информация о пределе шума, издаваемого инструментом	Информация о пределе шума отсутствует
	В Руководстве по эксплуатации должна быть предоставлена информация о способах контакта с сервисными службами	Информация о способах контакта с сервисными службами в Российской Федерации отсутствует
	Документация должна содержать инструкции по монтажу и вводу в действие оборудования, указания о мерах безопасности, предпринимаемых при проведении работ по монтажу или вводу в действие оборудования: (ГОСТ Р ИЕС 61010-2-010)	Информация отсутствует
	В инструкции должно быть указано, что в случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании	Имеются только указания, что теряется гарантия

<p><i>Маркировка. Предупреждающие надписи</i></p>	<p>Предупреждающие надписи должны быть видимы, когда оборудование готово для нормального применения</p>	<p>В маркировке анализатора отсутствуют символы, предупреждающие об опасности (предупреждение о поражении электрическим током; предупреждение о поражении реагентами; предупреждение о биологическом заражении жидкими отходами; предупреждение о биологическом загрязнении твердыми отходами; упреждение о возможной биологической опасности; риск поражения лазерным излучением)</p>
---	---	--