



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

20 ФЕВ 2019

№ 014-443/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Инкубатор-шейкер, Stat Fax-2200», мод. 2200, серийный номер 2200-5143, производства «Awareness Technology, Inc.», США, регистрационное удостоверение № ФС 2004/1258 от 15.10.2004 (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



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 № ФС 2004/1258 от 15.10.2004, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габариты	26 x 26 x 10 см	28,2 x 31,8 x 10,2 см
Точность инкубатора	0,1 °С	Отклонение измеренных значений температуры от заданных прибором от 0 до 0,5 °С.
Маркировка	Должна содержать, в том числе: - вид источника питания: 1 - переменный ток: номинальная частота сети или диапазон частоты; 2 - постоянный ток: символ 1.	Не содержит информации о частоте.
Документация	Должна содержать, в том числе: - требования к сборке, размещению и монтажу; - требования по специальному обеспечению, например, к воздуху, охлаждающим жидкостям; - требования по просушке; - указание о том, что пользователь отвечает за проведение соответствующей стерилизации опасных материалов при их попадании на поверхность или внутри оборудования; - рекомендации изготовителя по очистке и, при необходимости, стерилизации с указанием типов и обозначений рекомендуемых веществ для очистки и стерилизации. - указания о контроле и, при необходимости, замене любых шлангов или других частей, содержащих жидкости, если их неисправность может привести к появлению опасности.	Отсутствуют.