



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



2298387

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.05.2019 № 010-1292/19

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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «ENDOSCOPIC CO2 REGULATION UNIT, MODEL: OLYMPUS UCR», партия 7620509, дата производства 2016, производства «Олимпас Медикал Системе Корпорейшн», Япония, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10660 от 06.10.2011 (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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10660 от 06.10.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Содержит данные: На аппарат прикреплена табличка (шильдик), на которой указано; - наименование или товарный знак предприятия- изготовителя; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; - дата выпуска (год, месяц); - наименование или условное обозначение изделия; - номинальное напряжение сети; - потребляемая мощность; -символы по ГОСТ Р 50267.0-92. - утилизации в соответствии с Директивой ЕС по утилизации электронного и электрического оборудования (WEEE).	Табличка (шильдик) содержит только сведения о серийном номере изделия, остальные данные нанесены на заднюю панель; дата выпуска (год, месяц) не указана.
	На МЕДИЗДЕЛИЕ должна наноситься маркировка вблизи каждого входного соединителя, содержащая сведения относительно максимального НОМИНАЛЬНОГО давления, создаваемого внешним источником.	Отсутствует
Нормативно-технические требования	Когда это целесообразно, символ по ИСО 7000- 1641 (DB:2004-01) (см. таблицу D.1, символ 11) можно использовать для того, чтобы дать совет ОПЕРАТОРУ обратиться к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ. Если это обращение является обязательным, то знак безопасности по ИСО 7010-M002 должен использоваться вместо символа ИСО 7000-1641.	Символы отсутствуют (в Инструкции к изделию указано, что перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией)

Эксплуатационные документы	<p>Должны идентифицировать МЕДИЗДЕЛИЕ путем включения в них следующих сведений (если применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование или торговая марка ИЗГОТОВИТЕЛЯ, а также адреса, по которым ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может обращаться к нему. 	<p>Адрес, по которому ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может обращаться к изготовителю не указан</p>
Монтаж	<p>При необходимости монтажа МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей инструкция по эксплуатации должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - контактную информацию относительно квалифицированного персонала, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для выполнения монтажа. 	Отсутствует