



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



2314938

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1851/19

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 согласно гарантийному талону: «Дефибриллятор ZOLL® модель MSeries®», серия T13K132888, производства «ZOLL Medical Corporation», U.S.A., сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 22.06.2006 ФС № 2006/948, срок действия истек 22.06.2016 (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 от 22.06.2006 ФС № 2006/948, срок действия истек 22.06.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Дефибрилляторы ZOLL, модели: M-Series, M-Series CCT, E-Series с принадлежностями	Согласно Руководству по эксплуатации, представленному с образцом: «ZOLL MSeries®»
Габариты, мм	173 x 262 x 208	Измеренные значения габаритов превышают установленные: высота - 200; длина - 295; ширина - 220.
Маркировка	В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды (см. пункт 6.11): обычные ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ без защиты от проникновения воды); КАПЛЕЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от каплюющей воды, IPX1); БРЫЗГОЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ С КОРПУСОМ, защищенным от брызг воды, IPX4); ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от эффектов погружения в воду, IPX7).	Данные на маркировке образца изделия (IP24) противоречат данным Приложения А спецификации, представленного с образцом (IP23).
	Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	Маркировка клеммы выравнивания потенциалов не разъяснена в Руководстве по эксплуатации.
	На АППАРАТАХ на видном месте должна быть нанесена краткая инструкция по дефибрилляции и применению монитора, если он имеется. Эта надпись должна быть выполнена на языке, принятом в том месте, где предполагается использовать АППАРАТ, и легко читаться человеком с нормальным зрением с расстояния не менее 1 м.	Краткая инструкция по дефибрилляции и применению монитора отсутствует в маркировке.
	АППАРАТЫ, питаемые от химических источников тока АППАРАТЫ, снабженные химическим элементом или аккумулятором и любым отдельным устройством для зарядки аккумуляторов, должны иметь маркировку в виде краткой инструкции по перезарядке аккумуляторов или замене химического элемента.	Маркировка в виде краткой инструкции по перезарядке аккумуляторов на русском языке отсутствует.

	<p>7) Информацию о времени заряда полностью разряженного накопительного конденсатора, когда органы управления ДЕФИБРИЛЛЯТОРА установлены в положение, соответствующее максимальной энергии:</p> <p>а) при НОМИНАЛЬНОМ НАПРЯЖЕНИИ СЕТИ и для ДЕФИБРИЛЛЯТОРА с внутренним источником электроэнергии при полностью заряженных источниках тока;</p> <p>б) при НАПРЯЖЕНИИ СЕТИ, равном 90% НОМИНАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ, и для ДЕФИБРИЛЛЯТОРА с внутренним источником электроэнергии после 15 разрядов с максимальной энергией.</p>	<p>Информация о времени заряда при НОМИНАЛЬНОМ НАПРЯЖЕНИИ СЕТИ и при НАПРЯЖЕНИИ СЕТИ, равном 90% НОМИНАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ, отсутствует.</p>
--	---	--