



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

27.12.2019 № 014-3136/19

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Анализатор автоматический фотометрический ChemWell 2910», Serial Number 2910-3330, производства Awareness Technology, Inc, USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 17.08.2010 № ФСЗ 2010/07472 (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

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.08.2010 № ФСЗ 2010/07472, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|--|--|--|
| Маркировка | Пункт 8.1.1 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры); | В маркировке образца изделия отсутствует год изготовления |
| Эксплуатационная документация и маркировка изделия | Пункты 4.2, 4.4 ГОСТ Р 50444-92, пункты 5.2, 5.4.2, 5.4.5 ГОСТ Р 51350-99: Предупреждающая маркировка должна извещать оператора о необходимых мерах предосторожности, которые следует принимать, чтобы избежать контакта с опасными частями, доступными в соответствии с исключениями 6.1.1. Доступ к опасным движущимся частям - по 7.2 Документация должна содержать следующие сведения: - номинальное значение или диапазон номинальных значений напряжения, частоты, силы тока или мощности источника питания; - Должны быть указаны номинальные характеристики используемых плавких предохранителей (см. 5.1.4) | В маркировке образца изделия отсутствуют меры предосторожности, чтобы избежать контакта с опасными частями (зоны заземления, острые части, движущиеся механизмы) Информация в Руководстве пользователя и паспорте прибора (диапазон напряжения: 100-250 В AC) не соответствует данным на маркировке изделия (100-240 VAC). В Руководстве пользователя не указаны номинальные характеристики используемых плавких предохранителей |