



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

31.12.2019 № 014-3198/19

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Ленты диаграммные для медицинских регистрирующих приборов складывающиеся ТУ 26.60.12-004-22261422-2017. Типоразмер 90x90x400, ЭКГ Shiller AT-1», реестровый номер № 4033, дата производства 05.02.2018, производства ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, 308017, г. Белгород, ул. К. Заслонова, 161 Г, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 30.05.2017 № ФСР 2009/06045, срок действия не ограничен (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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing the name M.A. Murashko.

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 30.05.2017 № ФСР 2009/06045, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия: (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E)																		
Размеры, мм п. 1.3.1 ТУ 26.60.12- 004-22261422- 2017	90х90х400	<table border="1" data-bbox="1066 762 1392 1038"> <thead> <tr> <th></th><th>Ширина¹ , мм</th><th>Длина² , мм³</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td><td>88,3</td><td>90,3</td></tr> <tr> <td>B</td><td>88,9</td><td>90,3</td></tr> <tr> <td>C</td><td>89,8</td><td>90,5</td></tr> <tr> <td>D</td><td>89,6</td><td>90,4</td></tr> <tr> <td>E</td><td>88,4</td><td>89,9</td></tr> </tbody> </table> <p>Образцы A, B, E: ширина ленты по обрезу меньше указанной (с учётом дополнительного отклонения $\pm 0,5$); Образцы A, B, C, D: ширина фальцовки больше указанной (с учётом дополнительного отклонения $+0,2$).</p>		Ширина ¹ , мм	Длина ² , мм ³	A	88,3	90,3	B	88,9	90,3	C	89,8	90,5	D	89,6	90,4	E	88,4	89,9
	Ширина ¹ , мм	Длина ² , мм ³																		
A	88,3	90,3																		
B	88,9	90,3																		
C	89,8	90,5																		
D	89,6	90,4																		
E	88,4	89,9																		
Маркировка п. 1.14.1 ТУ 26.60.12- 004-22261422- 2017	На ленты с диаграммной сеткой должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие данные: - обозначение настоящего ТУ.	На маркировке диаграммных лент отсутствует обозначение ТУ																		