



2343284

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 № 014-3120/19

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 Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Андро-Гин» по ТУ 9444-002-29186439-01», заводской номер 1014, производства ЗАО «ЯНИНВЕСТ», Россия, регистрационное удостоверение от 24.06.2008 № ФСР 2008/02913, 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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.12.2019 № 014-3120/19.

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 24.06.2008 № ФСР 2008/02913, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
Габаритные размеры	Не более 340 X 320 X 130 мм – аппарат электро-лазерно-магнитной терапии и цветоимпульсного воздействия	363X250X152 мм	
	Не более 225 X 40 X 40 мм – излучатель магнитно-лазерный внутриполостной для электростимуляции «Ярило»	285X40X40 мм	
Длина излучателя лазерного с электростимулятором (уретральный)	Не более 90 мм	430 мм	
Значения частоты на экране	Можно выставить диапазон от 10 до 100 ГЦ	Значение на экране	Измеренное значение
		10 ГЦ	10,03 ГЦ
		100 ГЦ ± 50%	81,9 ГЦ
		100 ГЦ ± 10%	96,8 ГЦ
Табличка по ГОСТ 12969	Должны быть указаны пояснительные знаки (лазерное излучение, избегайте облучения глаз, лазерное изделие класса II), информация о максимальной мощности не более 30 мВт	Отсутствует	
Потребляемая мощность	Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольтамперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9, - в ваттах. Если ИЗДЕЛИЕ предназначено для одного или нескольких диапазонов НОМИНАЛЬНОГО напряжения, НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая	На маркировке комплекса имеется противоречие: на комплексе имеется информация о потребляемой мощности 60 ВА, на шильдике, прикреплённом к комплексу указана потребляемая мощность 120 VA	

	<p>мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на $\pm 10\%$.</p> <p>Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10% от среднего значения, достаточно маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона.</p> <p>Если номинальные характеристики ИЗДЕЛИЯ включают как длительное, так и кратковременное значение тока или мощности, то маркировка должна содержать как длительное, так и наиболее характерное кратковременное значение мощности, с четкой идентификацией и указанием в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.</p>	
<i>Режим работы</i>	<p>Если на ИЗДЕЛИИ нет специальной маркировки, то считается, что ИЗДЕЛИЕ пригодно для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.</p>	<p>ИЗДЕЛИЕ с ПОВТОРНО-КРАТКОВРЕМЕННЫМ РЕЖИМОМ РАБОТЫ, специальная маркировка отсутствует</p>