



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

21.01.2020 № ОМ-109/20

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 Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ «КАРДИО» - "Астел" по ТУ 9441-001-33453722-2003», заводской номер С\_DM 5756, заводской номер С\_DM 5757, дата выпуска октябрь 2019 г, производства ООО "Фирма "Астел", регистрационное удостоверение от 29.10.2009 № ФСР 2009/05988, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 21.01.2010 № ОИ-109/10.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.10.2009 № ФСР 2009/05988, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Основные параметры и размеры</i>	Габаритные размеры рекордера должны быть не более 140x70x30 мм	109,1x 75x29,15 мм
	Длина кабеля пациента должна быть не менее 0,7 м	Кабель пациента семипроводный: 0,66 м
	Длина кабеля связи рекордера с ПК должна быть не менее 1,5 м	1,2 м
<i>Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение</i>	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; год и месяц упаковывания; обозначение технических условий или стандартов на изделие;	На маркировке потребительской тары отсутствует: наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; год и месяц упаковывания; обозначение технических условий или стандартов на изделие; знак утверждения типа по ПР 50.2.009