



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 № ОИЧ - 178 / 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 Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Лента регистрационная, №8090R280, Для HELIGE MAC-400, ТУ 9441-001-51115963-2000», производства АО «РЕГИСТРОН», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 13.02.2018 № ФСР 2010/07976, 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large initial 'М' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № 014 - 178 / 20.

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 13.02.2018 № ФСР 2010/07976, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия: (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E)
Наименование изделия	Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР- «Регистрон» по ТУ 9441-001- 51115963-2000	Лента регистрационная He8090R280 для HELLIGE MAC-400 ТУ 9441-001-51115963-2000. <i>В наименовании изделия отсутствуют уточняющие слова «бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон»</i>
Масса ленты	Масса ленты площадью 1 м ² должна быть 55 ± 5 г.	A – 46 г; B – 45 г; C – 44 г; D – 43 г; E – 45 г;
Комплект поставки	- лента, 1 рулон; - этикетка, 1 шт. <i>Примечание: При поставке в один адрес ленты партиями допускается вкладывать этикетку одну на одно упаковочное место.</i>	в комплект поставки входит одна лента (складывающиеся лента в пачке) и этикетка с маркировкой изделия. Форма упаковки ленты «рулон» отсутствует
Маркировка	На ленты и диски должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие данные: - реестровый номер по единой регистрации предприятия- изготовителя; - условное обозначение диаграммы; - наименование предприятия- изготовителя или его товарный знак;	A-E – на лентах отсутствует маркировка

	<p>- обозначение настоящего стандарта.</p> <p>Примечания</p> <p>1 Допускается нанесение дополнительных данных.</p> <p>2 На ленты типов ЛБН, ЛБПС, ЛБС, ЛСБС указанные надписи не наносят.</p>	
	<p>На потребительскую тару должна быть нанесена маркировка, содержащая следующие данные:</p> <p>- метраж ленты;</p>	<p>типоразмер/метраж ленты не указан</p>