



2572102

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

04.09.2023 № 014-748/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Phototherapy unit Dixon XHZ», производства: «Нинбо Давид Медикал Девайс Ко., Лтд.» Китай, (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/3165 от 20.10.2015, выданном на медицинское изделие «Инкубаторы для новорожденных, модели: DIXION YP930, DIXION YP970, DIXION YP2000, DIXION HKN93B с принадлежностями», производства: «Нинбо Давид Медикал Девайс Ко., Лтд.», Китай.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.09.2023 № 014-748/23

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

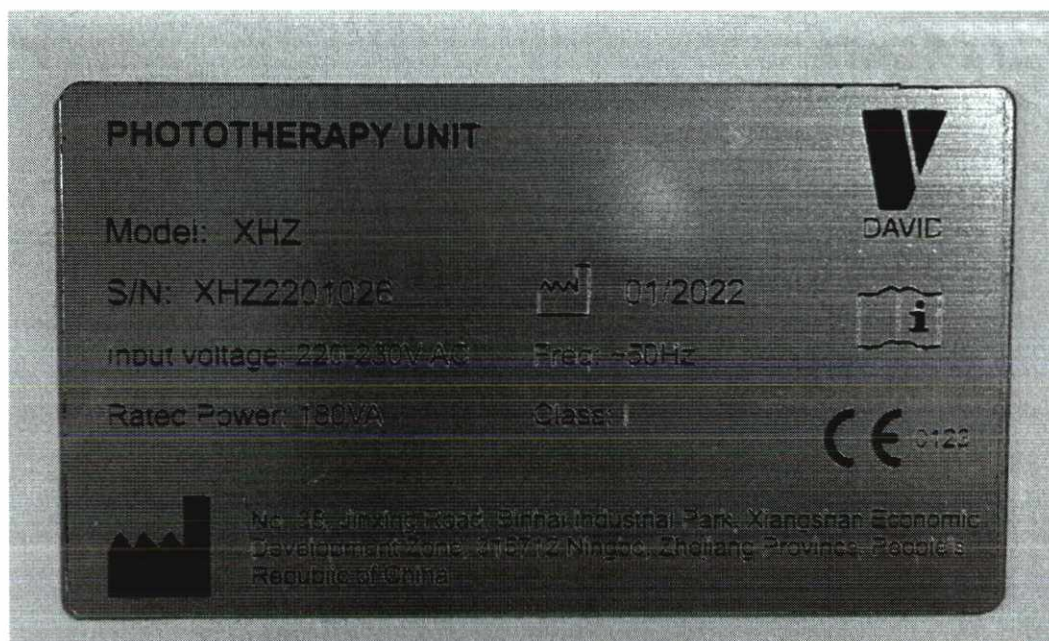
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации РУ от 20.10.2015 № РЗН 2015/3165	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование	Инкубаторы для новорожденных, модели: DIXION YP930, DIXION YP970, DIXION YP2000, DIXION HKN93B с принадлежностями.	Согласно Руководству по эксплуатации, представленному с образцом: Блок фототерапии. Согласно маркировке образца:  PHOTOTHERAPY UNIT Model: XHZ
Тип, модель	XHZ	DIXION YP930, DIXION YP970, DIXION YP2000, DIXION HKN93B
Производитель	Нинбо Давид Медикал Ко., Лтд.	На маркировке изделия указан товарный знак, информация о котором в КРД к РУ от 20.10.2015 № РЗН 2015/3165 отсутствует
Назначение	Инкубатор для новорожденных предназначен для обеспечения замкнутой контролируемой среды с целью поддержания необходимого уровня температуры и влажности, главным образом, для недоношенных детей и других новорожденных, которые не способны эффективно регулировать температуру собственного тела.	Блок фототерапии предназначен для проведения сеансов фототерапии при высоком содержании билирубина у новорожденных пациентов и детей в родильных домах.

Фотографии изделия

Внешний вид



Маркировка изделия



Маркировка изделия

