



2145172

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

11.04.2017 № 014 - 858 / 17

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Электростимулятор автономный желудочно-кишечного тракта с эндогенным электрофорезом ионов цинка АЭС ЖКТ СИБИРИУМ-Zn, ТУ 9444-017-07543077-2004», годен до 01.2018, производства АО «Научно-исследовательский институт полупроводниковых приборов», 634034, Россия, Томск, ул. Красноармейская, д. 99 А, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2483 от 03.11.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки, даты регистрационного удостоверения, классификации и сведений, указанных в сопроводительных документах (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

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 РЗН 2015/2483 от 03.11.2015), ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка должна содержать, в том числе: - дату изготовления; - месяц и год упаковывания.	Отсутствует.
Дата регистрационного удостоверения	От 03.11.2015.	От 16.03.2015.
Сведения, указанные в сопровождаемом Паспорте ЯЮКЛ.941514.001ПС	Однократное применение	Многократное применение
Классификация	В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды: - обычные ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ без защиты от проникновения воды); - КАПЛЕЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от каплюющей воды, IPX1); - БРЫЗГОЗАЩИЩЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ С КОРПУСОМ, защищенным от брызг воды, IPX4); - ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ, защищенным от эффектов погружения в воду, IPX7).	Степень защиты от проникновения влаги не указана.
Эксплуатационные документы	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на ИЗДЕЛИИ, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	В документации отсутствует объяснение символов, указанных на потребительской таре (символа рабочей части BF и символ «Обратитесь к эксплуатационной документации»).