



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



2342878

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.01.2020 № ОИ-180/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном медицинском
изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Калужской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: Согласно инструкции по применению: «Ультразвуковая диагностика. Компьютерная офтальмология. А-Scan Plus». Согласно маркировки: «А-Scan Plus», SN 1214204, REF 24-4200, производства «Accutome, Inc.», USA, регистрационное удостоверение от 09.10.2007 № ФСЗ 2007/00396, 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 21.01.2020 № 014-180/20.

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 09.10.2007 № ФСЗ 2007/00396, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	- год изготовления изделия (или две последние цифры)	Отсутствие в маркировке года изготовления
Адрес производителя медицинского изделия	USA, 263 Great Valley Parkway Malvern PA 19355	Согласно маркировки: 3222 Phoenbcville Pike Malvern, PA 19355 USA
Технические характеристики. Питание через внешний источник питания	Выходное напряжение, ток: 12V; 1,25 А (маркировка изделия) - частота питающей сети; - потребляемая мощность номинальном режиме работы; - год выпуска;	12 В постоянного тока; 3,4 А (маркировка внешнего блока питания) На электронном блоке системы отсутствует маркировка; - частоты питающей сети; - года выпуска; - указан максимально возможный потребляемый ток вместо потребляемой мощности. Согласно сведениям, в представленной с изделием Инструкции по применению - «Внешний блок питания (только марки Accutome PN 24-4008)», при этом на маркировке представленного адаптера питания медицинского изделия, указан другой производитель и модель адаптера; SL POWER™ and AULT® MODEL MW153KB1203F01, который имеет иные выходные характеристики по току