

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО РЕСПУБЛИКЕ БУРЯТИЯ**

Некрасова ул, д. 20, г. Улан-Удэ, 670000
Телефон: (3012) 22 10 34; 22 14 84
e-mail: info@reg4.roszdravnadzor.ru

Субъектам обращения
медицинских изделий по
Республике Бурятия

30.08.2019 № 104-1909/19

**О недоброкачественном
медицинском изделии**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по Республике Бурятия на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в медицинской организации в Республике Бурятия обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Электроды ЭКГ одноразовые, Ø 50 мм», REF ST 50 RLI, LOT C30452, использовать до - май 2021, производства «ЧЕРАКАРТА С.п.А.», Италия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № РЗН 2013/136 от 26.02.2013 (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 по Республике Бурятия 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 территориальный орган Росздравнадзора.

Обращаем внимание, что на официальном сайте Росздравнадзора будет размещено информационное письмо о недоброкачественном медицинском изделии.

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.
- отрицательное заключение экспертизы на 1 л.

Руководитель



Занабадарова З.М.

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20 АВГ 2019 № 0211-2022/19.

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 2013/136 от 26.02.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка потребительской тары или футляров	П. 8.1.5, 8.1.7 ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 25995-83 Должна содержать:	
	- год и месяц упаковывания	Отсутствует
Срок годности	Гарантийный срок хранения одноразовых электродов в закрытых упаковках 24 месяца со дня изготовления	Срок годности – 36 месяцев