



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



2199234

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.02.2018 № 014-225/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Монитор для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor», производства «Spiegelberg GmbH & Co.», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/3192 от 16.10.2015, срок действия не ограничен (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 01.02.2018 № 014-225/18

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 2015/3192 от 16.10.2015, срок действия не ограничен)	Документация выявленного медицинского изделия
Диапазон измерений	± 100 мм.рт.ст. (± 1%).	От -10 до +100 мм.рт.ст.
Выходное напряжение	1В (±10%)/50 мм.рт.ст. при 1 кОм.	1В/50 мм.рт.ст. при 1 кВт.
Выход монитора давления	5 мкВ/мм.рт.ст./В (±10%).	5 мкВ/мм.рт.ст./В.
Вес	Не более 3,9 кг.	1,5 кг.
Срок службы	5 лет.	10 лет.
Условия эксплуатации	От + 10 до + 40°C.	0 – 35°C.
Комплектация	<p>Монитор для измерения внутричерепного давления ICP-Monitor с принадлежностями:</p> <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - датчик ВЧД эпидуральный; - датчик ВЧД интравентрикулярный; - датчик ВЧД интрапаренхимальный; - кабель световой; - кабель для соединения с прикроватным монитором; - кабель для соединения с персональным компьютером. 	<p>ICP – монитор для измерения внутричерепного давления улучшенный, со встроенной батареей на 6 часов работы HDM 29.2.</p> <p>Кабель для соединения с персональным компьютером.</p> <p>Сетевой кабель.</p> <p>Интравентрикулярный датчик с возможностью дренирования цереброспинальной жидкости 3.0 мм (зонд 3XL) FV533P.</p> <p>Интравентрикулярный датчик с фиксатором (зонд 3PN) с троакаром и фиксатором SND13.1.54.</p>

Фотоизображения

