



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20.06.2018 № 014-1559/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Электроды электрокардиографические одноразовые, ТУ 9441-007-22261422-2015. ЭКГ-электрод универсал 57x34 мм (Код:5734), LOT 2017-09-20, дата производства 2017-09, использовать до 2020-08, производства ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг», Россия, 308017, Белгородская область, г. Белгород, ул. Константина Заслонова, д. 161, корп. Г, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.06.2018 № 014-1559/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5888 от 26.06.2017)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А, В, С, D, E</i>
<i>Масса электродов</i>	1,1 г ± 0,05 г	А – 0,91 г В – 0,94 г С – 0,94 г D – 0,92 г E – 0,93 г
<i>Усилие для снятия электрода с пациента</i>	не более 32 Н, но не менее 28 Н	А – 51 Н В – 50 Н С – 48 Н D – 56 Н E – 54 Н
<i>Усилие для снятия после выдержки 24 ч</i>	не более 32 Н, но не менее 28 Н	А – 63 Н В – 62 Н С – 58 Н D – 67 Н E – 69 Н
<i>Руководство по эксплуатации, нанесённое на упаковку</i>	Должны быть указаны размеры электродов, в том числе присоединительных элементов, характеристики твёрдого геля	Сведения отсутствуют