



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

16.09.2019 № ОИЧ-2236/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2324080

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 Воронежской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Весы напольные медицинские электронные ВМЭН-150-50/100-Д2-А, ТУ 9441-022-00226454-2005 ВМЭН-150-50/100-Д2-А», заводской номер 3714, дата производства 2015, производства ОАО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС», Россия, 392511, Тамбовская область, Тамбовский район, с. Тулиновка, ул. Позднякова, д. 3, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.01.2011 № ФСР 2011/09964, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.09.2019 № 014-2236/19

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 от 25.01.2011 № ФСР 2011/09964, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Габаритные размеры</i>	<i>Габаритные размеры весов, мм: ВМЭН-150(200)-(Д)-(А)-(ЗВ) – 300x300x65;  Габаритные размеры весов терминала весов ВМЭН-Д2 - 140x140x80</i>	<i>Измеренные значения: Длина - 300 мм Ширина - 300 мм Высота - 55 мм  Длина - 140 мм Высота - 140 мм Ширина - 70 мм</i>