



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

09 АПР 2020 № 02 LL-БЧЗ/20

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 24.03.2020
№ 02И-493/20



2365346

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 24.03.2020 № 02И-493/20 в связи с технической ошибкой, в части указания даты регистрационного удостоверения медицинского изделия, просит считать верным следующее изложение абзацев и приложения:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москва и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Регистратор комплекса суточного мониторинга ЭКГ КАРДИО-«Астел» ТУ 9441-001-33453722-2003», производства ООО «Фирма «Астел», Россия, 152920, Ярославская область, Рыбинский район, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.10.2009 № ФСР 2009/05988 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 29.10.2009 № ФСР 2009/05988, выданного на медицинское изделие «Комплекс суточного мониторинга ЭКГ «КАРДИО-«Астел» по ТУ 9441-001-33453722-2003», производства ООО «Фирма «Астел», Россия, 152920, Ярославская область, Рыбинский район, г. Рыбинск, бульвар Победы, д. 17 (см. приложение)».

Приложение: на 3 л. в 1 экз.


Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09 АПР 2020 № 0244-543/20.

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 29.10.2009 № ФСР 2009/05988)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	<i>Комплекс суточного мониторинга ЭКГ КАРДИО- «Астел» по ТУ 9441-001-33453 722-2003</i>	<i>Согласно маркировке на потребительской упаковке: Регистратор комплекса суточного мониторинга ЭКГ КАРДИО-«Астел»</i>
<i>Конструкция</i>		 <p><i>Кнопка управления в представленном образце изделия имеет конструкцию, отличную от представленной в КРД</i></p>
		 <p><i>В представленном образце имеется слот для флешкарты microSD, а также разъем для подключения кабеля пациента изделия расположен с</i></p>

		<p>противоположной стороны (слева) по сравнению с рисунком изделия, представленном в КРД.</p>  <p>Дополнительно представлена копия паспорта на изделие и флешкарты KINGMAX microSD на4 и8Gb</p>
Основные параметры и размеры	Габаритные размеры рекордера должны быть не более 140x70x30 мм	Измеренное значение 109,25x74,9x29,5 мм
маркировка	Маркировка системы должна содержать: - знак утверждения типа по ПР 50.2.009.	На изделии отсутствует знак утверждения типа по ПР 50.2.009
	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: -год и месяц упаковывания; -обозначение технических условий или стандартов на изделие	Сведения на маркировке отсутствуют.
Классификация	В зависимости от метода (методов) стерилизации или дезинфекции, рекомендованных изготовителем.	Информация противоречива: согласно ТУ 9441-001-33453722-2003 наружные поверхности составных частей системы должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3-х % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства по ГОСТ 25644. Согласно Руководству по эксплуатации, санитарная обработка кабелей и корпуса регистратора производится способом и средствами, применяемыми учреждениями, эксплуатирующими комплекс.

<i>Инструкция эксплуатации</i>	<i>по</i>	<i>Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.</i>	<i>В Руководстве по эксплуатации требуемые отсутствуют</i>	<i>разъяснения</i>
------------------------------------	-----------	---	--	--------------------