



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
www.roszdravnadzor.ru

18 АВГ 2020

№ 014-1609/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не включенном в государственный реестр
медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство
и изготовление медицинских изделий



2381808

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 Тверской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия:

«Дефибриллятор/монитор LIFEPAK® 20», REF 99402-000114, производства Physio-Control. Inc. 11811 Willows Road NE., Redmond, WA 98052, U.S.A. (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается регистрационным удостоверением от 07.11.2006 до 07.11.2016, № ФС № 2006/1760, срок действия истёк, выданным на медицинское изделие «Дефибрилляторы LifePak, модели: LifePak 12 Monitor, LifePak 20 Monitor, LifePak CR Plus, LifePak 500, с принадлежностями», производства Medtronic Inc., Medtronic Emergency Response Systems Inc., США.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18 АВГ 2020 № 010-1609/20

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 № ФС №2006/1760 от 07.11.2006, срок действия истёк 07.11.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование производителя	Medtronic Inc., Medtronic Emergency Response Systems Inc.	Physio-Control, Inc. U.S.A
Маркировка на изделии	-	На изделии имеется маркировка, предполагающая реализацию продукции только на территории США. <i>Изделие отобрано на территории Российской Федерации</i>
Идентификация, маркировка и документация	Если ИЗДЕЛИЕ предназначено для одного или нескольких диапазонов НОМИНАЛЬНОГО напряжения, НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на $\pm 10\%$	Изделие предназначено для 2х диапазонов номинального напряжения. Указана лишь одна номинальная мощность
Эксплуатационные документы	ИЗДЕЛИЕ должно сопровождаться документами и, содержащим и, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться.	В Инструкции по эксплуатации, представленной с образцом, отсутствует классификация по классу электробезопасности

Фотографические изображения выявленных образцов изделия





