



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

№

014-1608/20

На № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

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



2381811

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 Волгоградской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия:

«Видеокамера эндоскопическая ЭВК-001 «ЭлеПС» ТУ 9442-036-12966357-2010», производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия (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 сведениями о регистрационном удостоверении от 11.02.2011 № ФСР 2011/09997, выданном на медицинское изделие «Видеокамера эндоскопическая ЭВК – «ЭлеПС» по ТУ 9442-036-12966357-2010», производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия (юрид. адрес: 420036, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Дементьева, д.2в).

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 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.


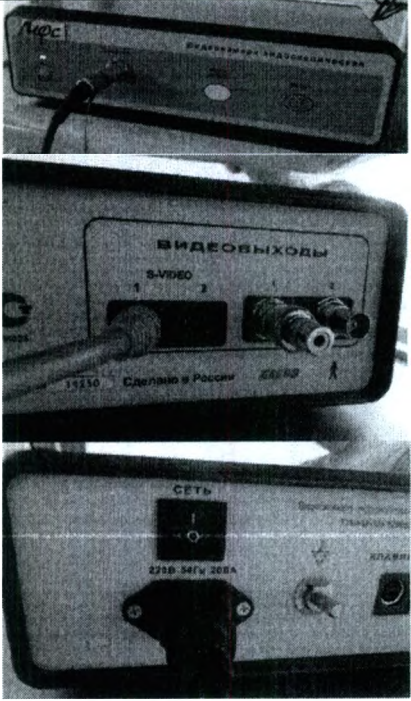
Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

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 от 11.02.2011 № ФСР 2011/09997)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид	 <p>Передняя панель</p> <p>Задняя панель</p>	
Потребляемая мощность	<p>Должен быть указан номинальный потребляемый ток в амперах или номинальная потребляемая мощность в вольт-амперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9 — в ваттах.</p> <p>Мощность потребления должна быть не более 40 Вт.</p>	<p>Маркировка на изделии: 20 ВА не соответствует данным ТУ – не более 40 Вт</p> <p>Измеренное значение и обозначение мощности - 15,4 ВА соответствует данным маркировки, но не соответствует данным ТУ.</p>
Классификация рабочей части	<p>Если изделие имеет более чем одну рабочую часть и при этом они имеют разную степень защиты, соответствующие символы должны быть нанесены на эти рабочие части или на (или вблизи) соответствующие разъемы (места соединения с изделием).</p>	<p>Согласно ТУ: - камерная головка - тип ВF, однако в месте подключения камерной головки отсутствует соответствующая маркировка</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.02.2011 № ФСР 2011/09997)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация	Изделие должно сопровождаться документами, содержащими, по меньшей мере, инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться.	Адрес, по которому пользователь может обратиться, отсутствует.
Маркировка	<p>Маркировка видеокамеры должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- год изготовления;</li> <li>- предприятие-изготовитель</li> <li>- символ BF и CF по ГОСТ Р 50267.0, размещенный у разъемов соответствующих рабочих частей</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Нет маркировки</li> <li>- Нет маркировки</li> <li>- Нет маркировки типа BF у разъёма рабочей части.</li> </ul> <p><i>Однако, имеется символ рабочей части типа B на корпусе изделия, упоминание о котором отсутствует в ТУ</i></p>

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



Общий вид изделия



Задняя часть изделия с маркировкой



Задняя часть изделия с маркировкой