



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.12.2020 № 010-2490/20

На № _____ от _____

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



2422342

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении медицинского изделия «Forehead Infrared Thermometer DT-8836», производства «Шеньчжэнь Калибёр Индастриз Ко., Лтд», Китай, (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 25.06.2015 № РЗН 2015/2799, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Термометр бесконтактный инфракрасный, модель DT-8836 с принадлежностями», производства «Шеньчжэнь Калибёр Индастриз Ко., Лтд», Китай.

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.

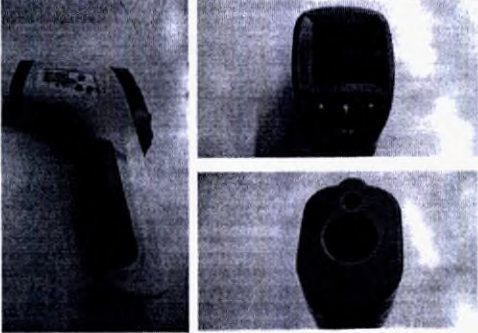


За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.






Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

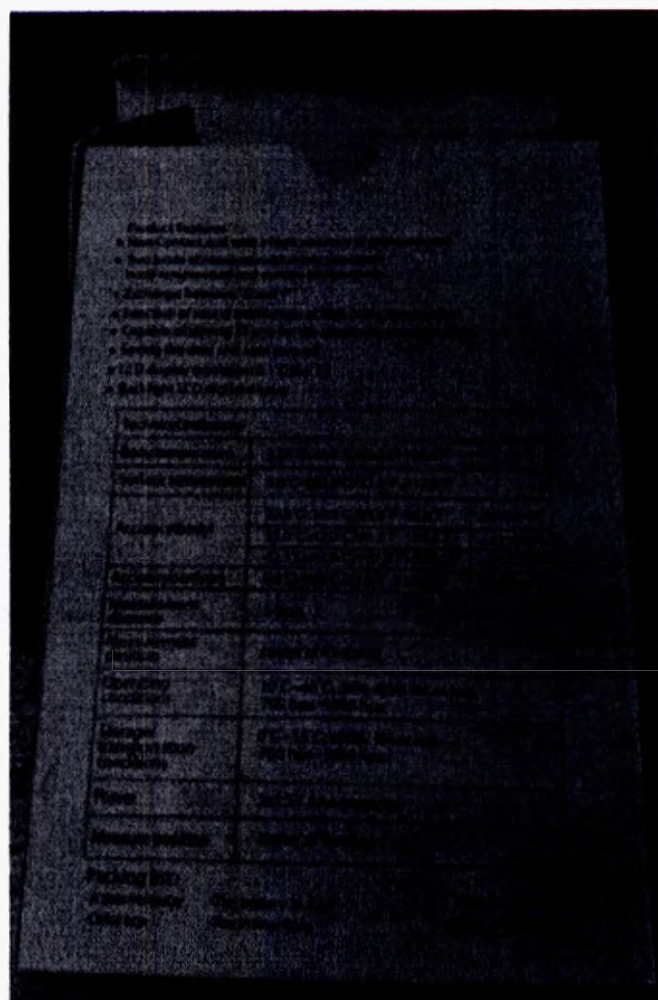
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.06.2015 № РЗН 2015/2799, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Наименование и адрес производителя</i>	"Шеньчжэнь Калибёр Индастриз Ко., Лтд", Китай, Shenzhen Calibeur Industries Co., Ltd, B46 Bldg., 2nd. Ind. Zone, Tanglang Xili, Shenzhen 518055, Guangdong, China	Shenzhen Calibeur Industries Co., Ltd No. 11 Bldg., Shiguan Industrial Park, Gongming Guangming District, Shenzhen, China
<i>Наименование и адрес организации-заявителя медицинского изделия</i>	ООО "Витал Райз", 350047, Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Круговая, д. 26	Информация отсутствует
<i>Конструкция изделия</i>		
<i>Источник питания</i>	Источник питания: 9В постоянного тока (батарея 6F22)	Источник питания: две батареи ААА 

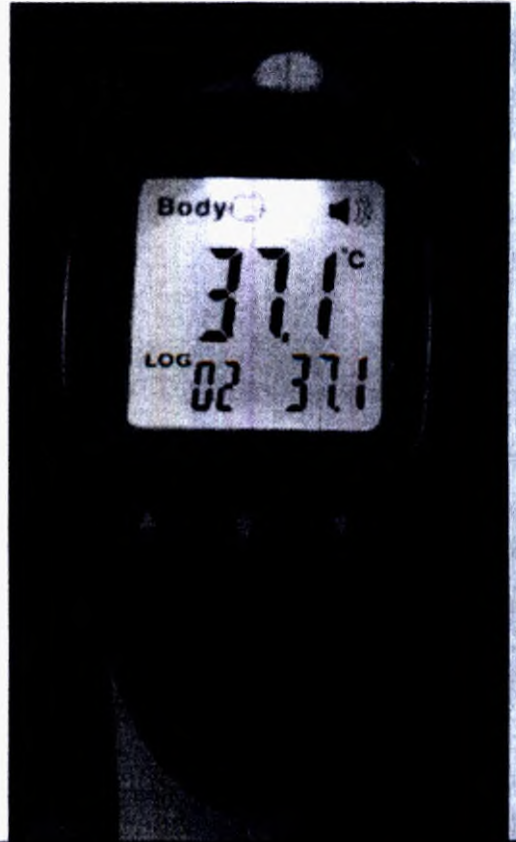
<p><i>Внешний вид упаковки</i></p>	 <p><i>Транспортная упаковка</i></p>	
<p><i>Комплектность</i></p>	<p>1. Термометр бесконтактный инфракрасный, модель DT-8836 - 1 шт. 2. Батарея - 1 шт. 3. Инструкция по применению - 1 шт.</p>	<p>1. Термометр бесконтактный инфракрасный, модель DT-8836 - 1 шт. 2. Батарея - 2 шт. 3. Инструкция по применению - 1 шт.</p>
<p><i>Точность измерения в режиме измерения поверхности тела</i></p>	<p>Температура тела: +/-0.3 °C (в режиме Body temp)</p>	<p>Информация на упаковке:</p> 
<p><i>Диапазон измерения температуры в режиме измерения поверхности тела</i></p>	<p>Температура тела (в режиме Body temp): 32.0-42.5 °C</p>	<p>Информация на упаковке:</p> 
<p><i>Расстояние для измерений</i></p>	<p>Расстояние для измерений 5-8 см</p>	<p>Информация на упаковке:</p> 
<p><i>Источник электропитания</i></p>	<p>9В постоянного тока (батарея 6F22)</p>	<p>Изделие питается от двух батарей типоразмера AAA с напряжением питания 3 В</p>
<p><i>Размеры</i></p>	<p>150*75*40 мм</p>	<p>150 мм x 120 мм x 40 мм</p>
<p><i>Вес</i></p>	<p>Брутто 400г Нетто 172 г</p>	<p>Брутто: 192 г Нетто: 133 г</p>
<p><i>Маркировка</i></p>	<p>Маркировка изделий должна содержать – год изготовления изделия (или две последние цифры);</p>	<p>В маркировке изделия отсутствует год изготовления изделия</p>
<p></p>	<p>Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: – год и месяц упаковывания</p>	<p>В маркировке потребительской тары отсутствует год и месяц упаковывания</p>
<p><i>Символы</i></p>	<p>Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.</p>	<p>Символы не разъяснены</p>

<p><i>Эксплуатационные документы</i></p>	<p>В инструкции по эксплуатации должны указываться все рабочие части.</p>	<p>В Инструкции по использованию не указаны рабочие части</p>
<p><i>Эксплуатационные документы</i></p>	<p>В инструкции по эксплуатации должны поясняться значения рисунков, символов, предупреждающих надписей, сокращений и световых индикаторов, имеющих на МЕ изделия.</p>	<p>В Инструкции по использованию отсутствует описание символов, имеющих на МЕ изделия</p>
	<p>Инструкция по эксплуатации должна:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентифицировать любые риски, связанные с утилизацией отходов, остатков и т.д., а также МЕ изделий и принадлежностей по окончании их ожидаемого срока службы; - давать рекомендации относительно снижения подобных рисков. 	<p>Сведения об утилизации не приведены</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Батарейный отсек



Внешний вид изделия