



2568753

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
www.roszdravnadzor.ru

27.06.2023 № 01ч ~ 525 / 23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Омской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Surdial X», производства: «Нипро Корпорейшн», Япония (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014, выданном на медицинское изделие «Аппарат гемодиализный «Сурдиал X» (Surdial X) для одного пациента (на одно диализное место) с принадлежностями», производства: «Нипро Корпо», Япония.

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.

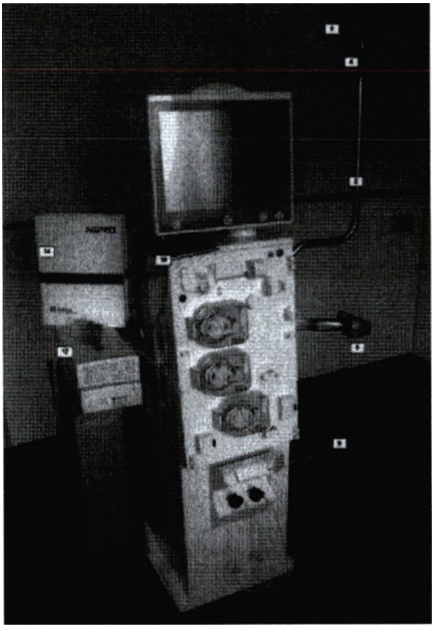
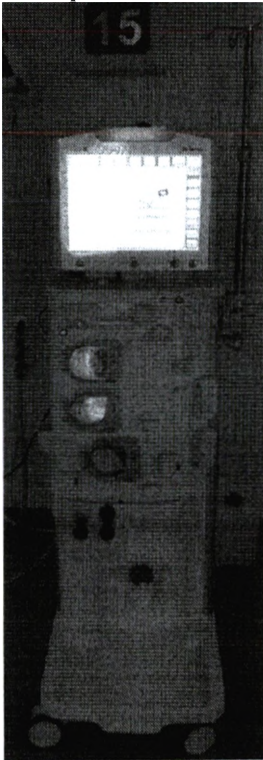
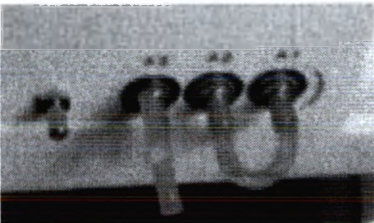
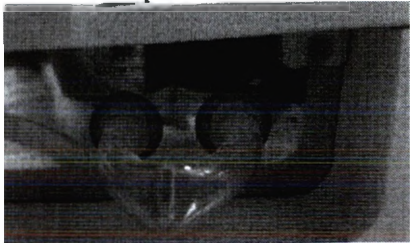
Приложение:



- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

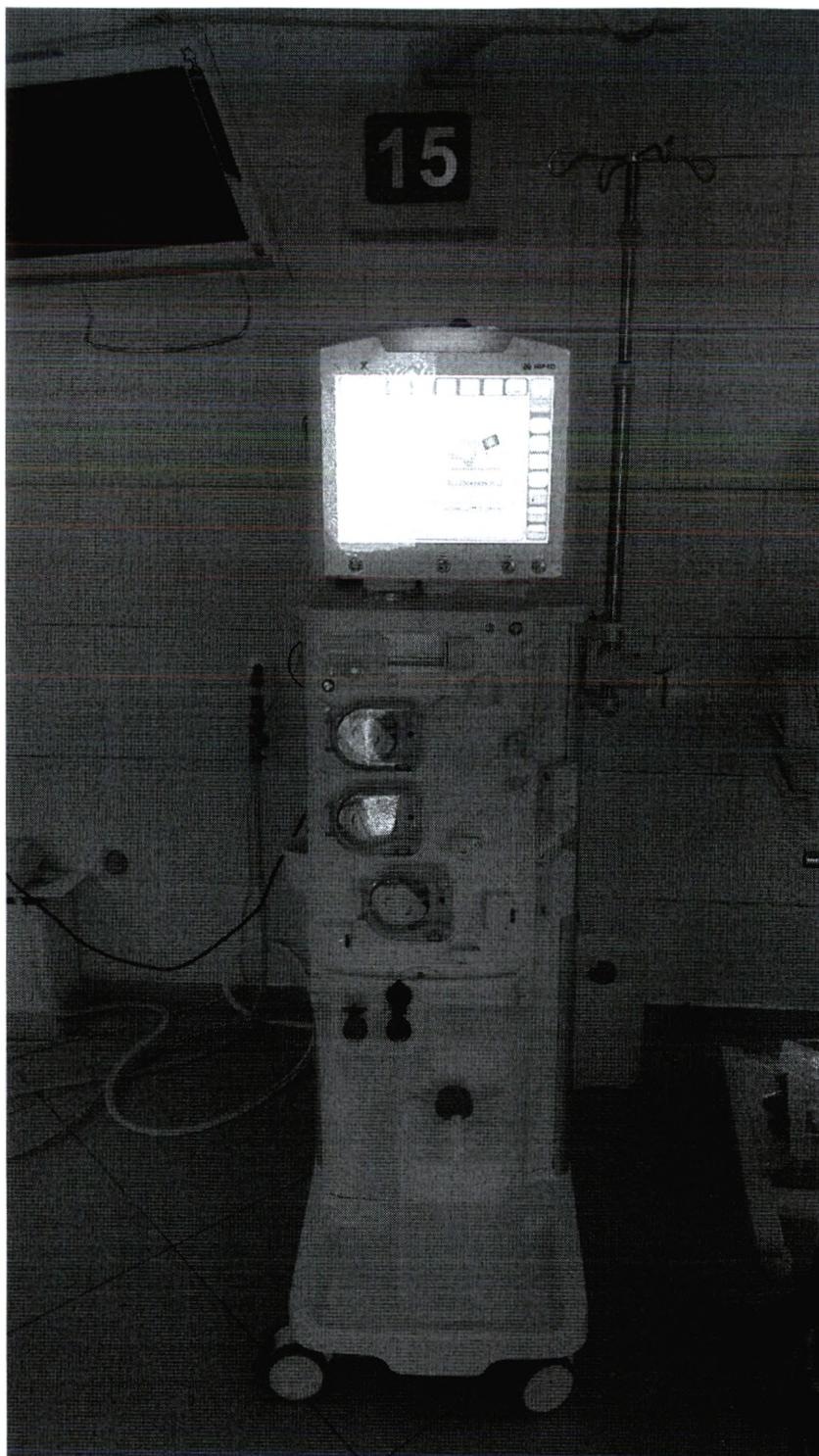
Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.06.2023 № 014-525/23.

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

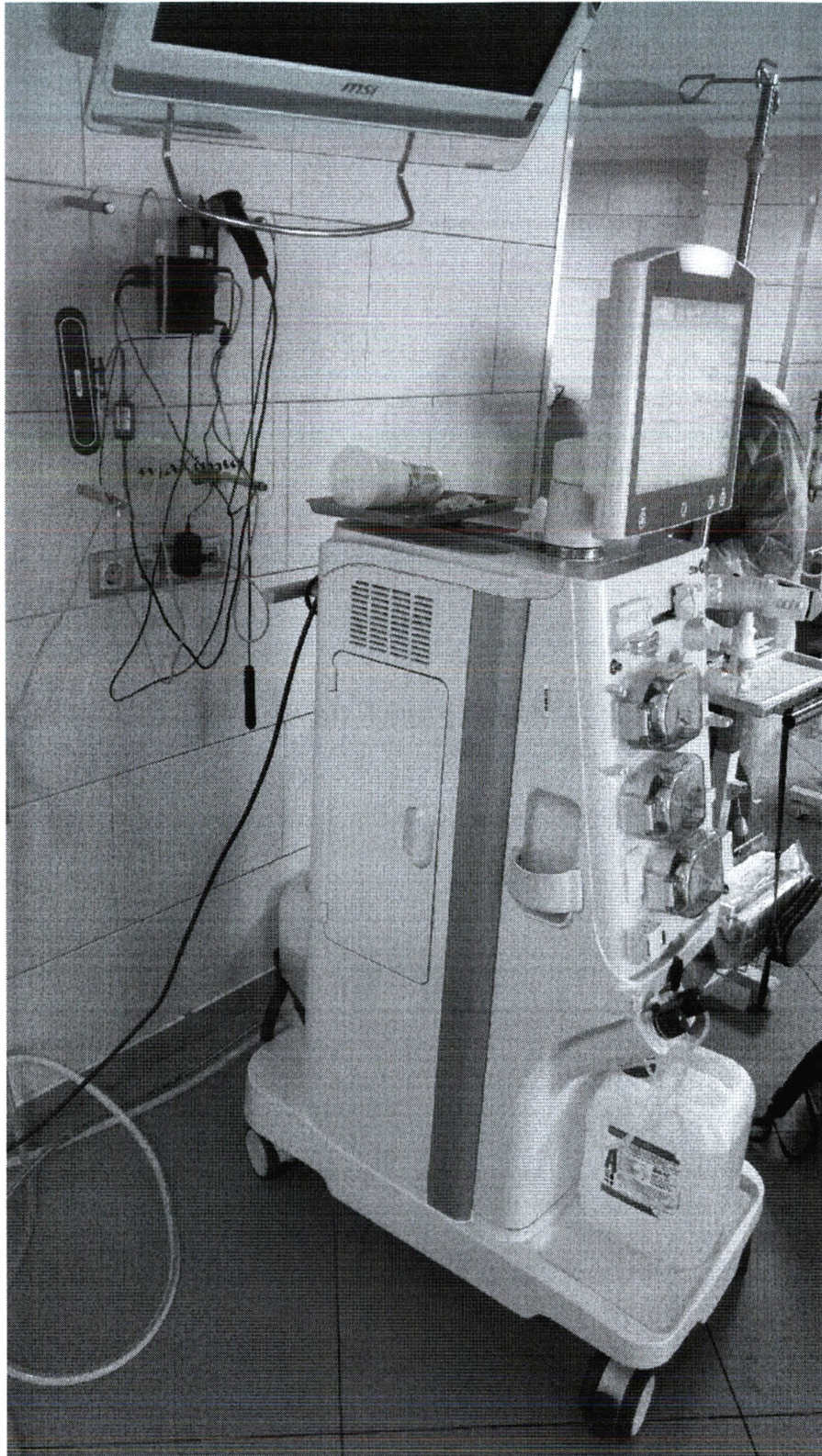
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.04.2014 № РЗН 2014/1588, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Потребляемая мощность	Сведения КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014: Не более 2500 VA	Маркировка образца изделия 2000 VA
Внешний вид изделия	Сведения КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014: 	Образец изделия 
Расположение и количество коннекторов	Сведения КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014: 	Образец изделия 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.04.2014 № РЗН 2014/1588, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
Расположение держателя картриджа бикарбоната	<p>Сведения КРД к РУ № РЗН 2014/1588 от 29.04.2014:</p> <p>Расположение держателя картриджа бикарбоната - Слева</p>	<p>Образец изделия</p> <p>Расположение держателя картриджа бикарбоната - Справа</p>
Габаритные размеры	<p>Пункт 3.1 ГОСТ Р 50444-92, КРД к РУ РЗН 2014/1599 от 29.04.2014:</p> <p>Высота, мм: 1615 (без стойки для инфузионных растворов)</p> <p>Высота, мм: 1755 – 2005 (с установленной стойкой для инфузионных растворов)</p> <p>панель: 360 мм</p> <p>по основанию: 440 мм</p> <p>Глубина, мм: 645 (без подставки для концентратов)</p>	<p><i>Измеренное значение:</i> 1635 мм</p> <p><i>Измеренное значение:</i> 1750-1995 мм</p> <p><i>Измеренное значение:</i> 389 мм</p> <p><i>Измеренное значение:</i> 400 мм</p> <p><i>Измеренное значение:</i> 895 мм</p>

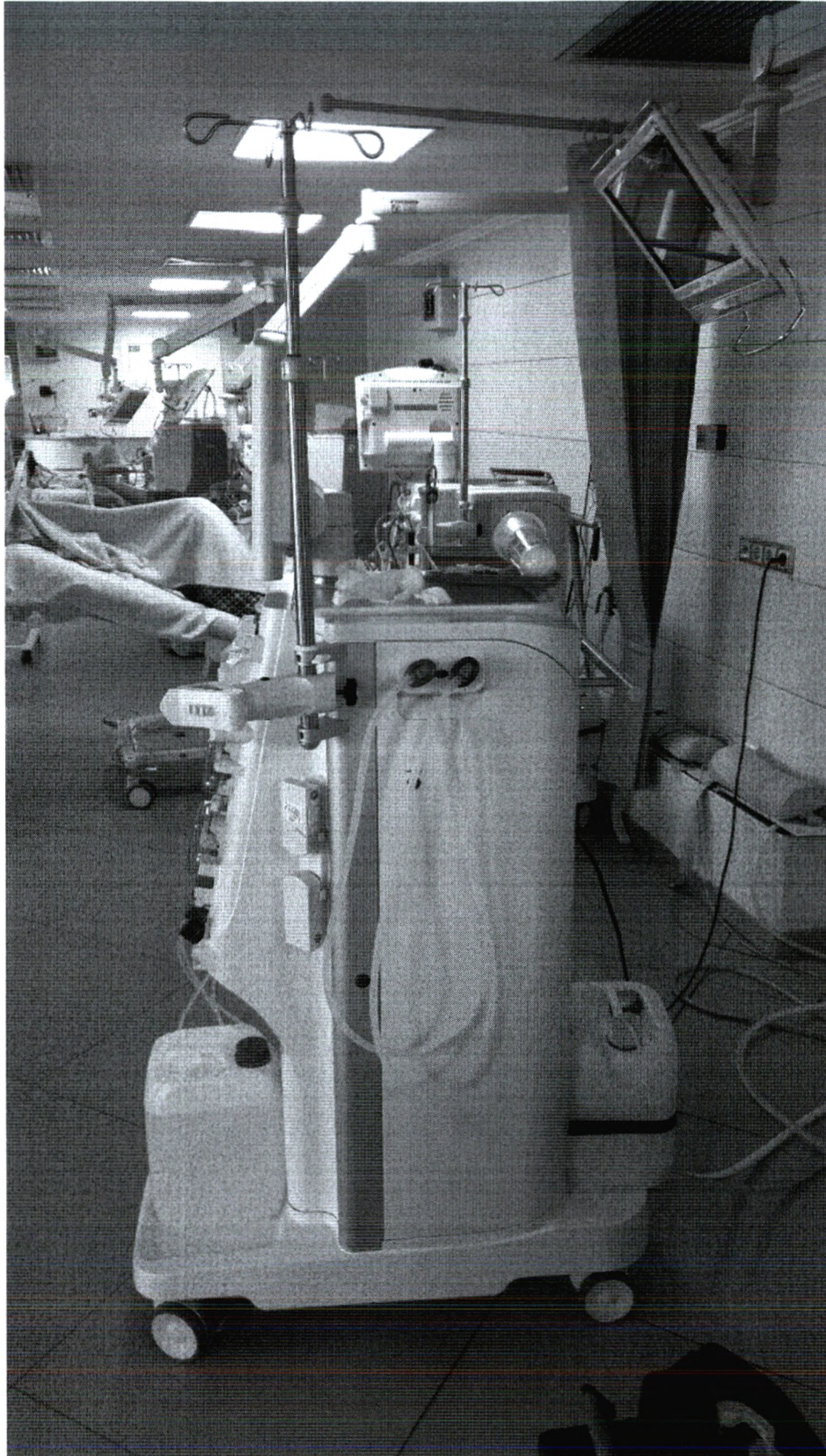
Фотографические изображения



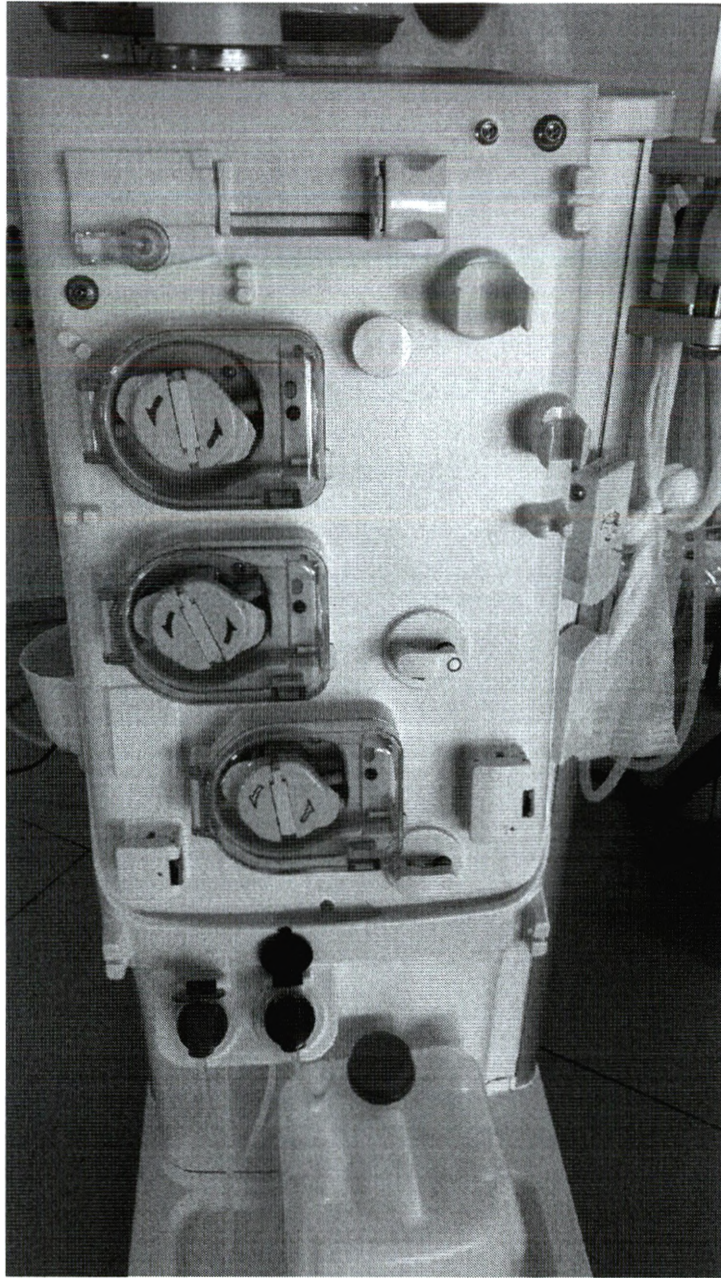
Внешний вид



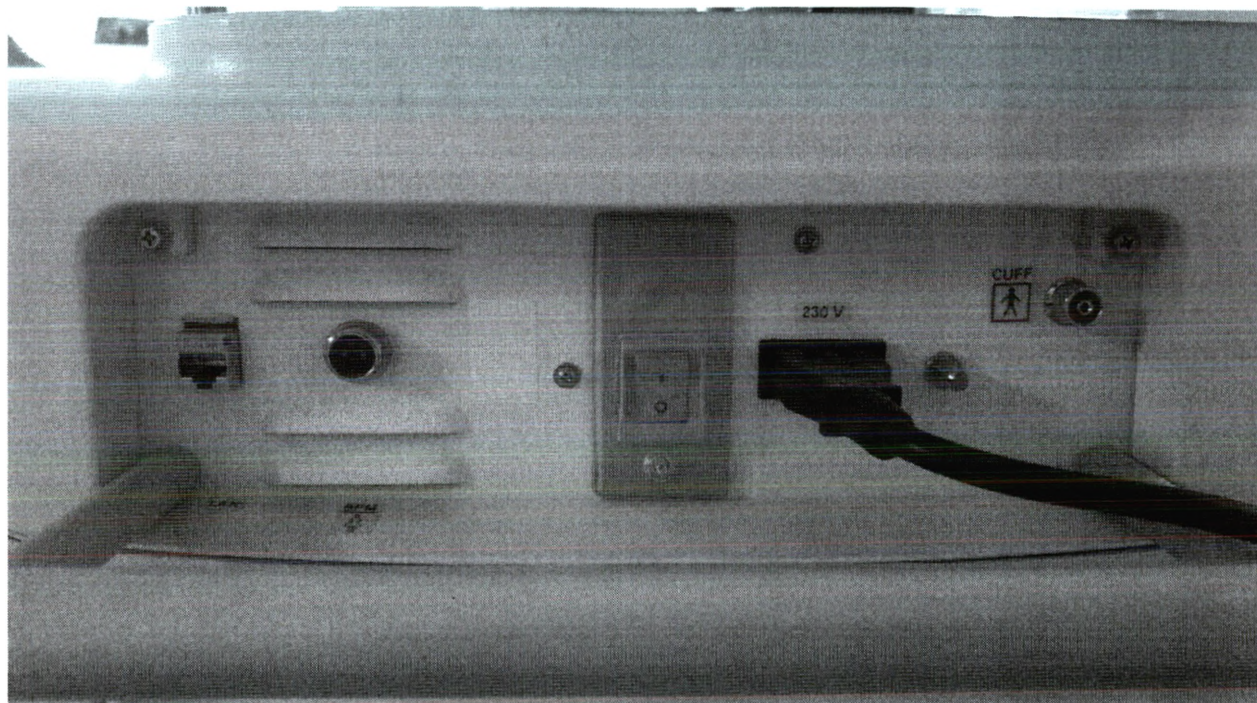
Внешний вид



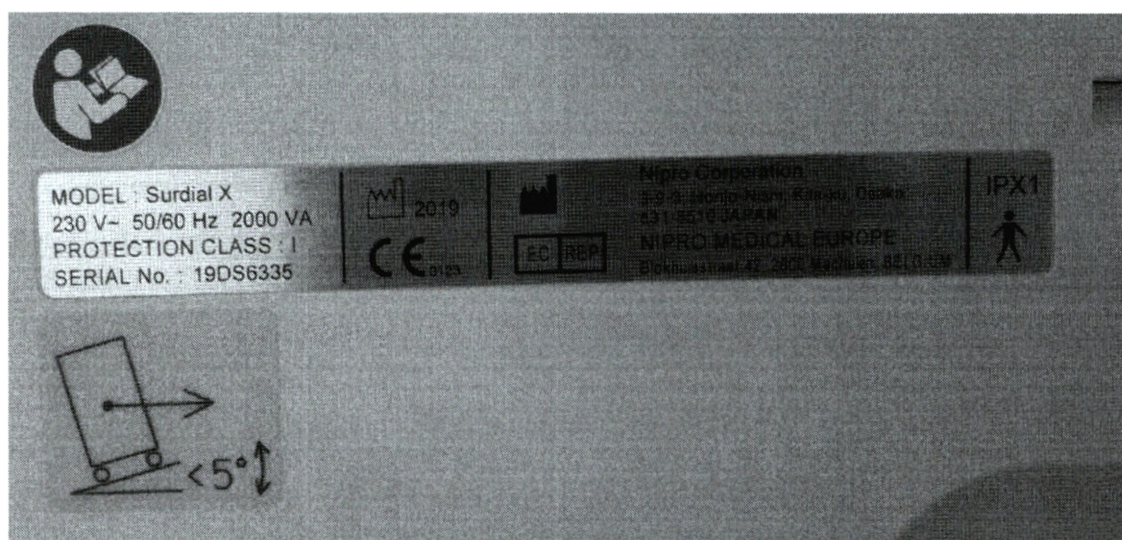
Внешний вид



Роликовые насосы



Разъемы



Маркировка