



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

29.12.2018 № 014-3125/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2272521

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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Дентальный рентгеновский аппарат KODAK CS 2100», SN. DCYM126, производства «Carestream Health, Inc», USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00675 от 18.04.2013 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.12.2018 № 014-3425/18

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 № ФСЗ 2007/00675 от 18.04.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Аппарат рентгеновский стоматологический диагностический, модели CS 2100, CS 2200, с принадлежностями.	Дентальный рентгеновский аппарат KODAK 2100
Инструкция по эксплуатации	Обозначение материала (-ов) МИШЕНИ, характеризующих СПЕКТР ИЗЛУЧЕНИЯ.	Информация отсутствует.
	ОПОРНАЯ ОСЬ.	Информация отсутствует.
	УГОЛ(-ЛЫ) МИШЕНИ.	Информация отсутствует.
	Основные и присоединительные размеры в форме чертежа; на этом чертеже также показываются ОПОРНАЯ ОСЬ, положение и точность положения ФОКУСНОГО(-ЫХ) ПЯТНА(-ЕН).	Информация отсутствует.
	Масса с и без дополнительных частей.	Информация отсутствует.
Маркировка	КОРПУСА должны классифицироваться по степени их защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529.	Отсутствует.
	МЕД ИЗДЕЛИЕ или его части должны маркироваться символом, использующим буквы IP, за которыми должны следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529.	Отсутствует.
Внутренняя фильтрация	1,5 мм A1	1 мм A1