



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

14.07.2022 № 01и-792/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 на территории Российской Федерации в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Безртутный термометр Некс Темп», партия 07/2017, дата производства 07/2017, срок годности не менее 5 лет, производства "Медикал Индикэйторс Инк.", США, регистрационное удостоверение от 28.08.2014 № РЗН 2014/1881 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической и эксплуатационной 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 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.



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 № ФСЗ 2009/05401 от 23.09.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность	Термометр, инструкция по применению	Отсутствует инструкция по применению медицинского изделия
Маркировка	На потребительскую тару типографским способом нанесена информация: - год и месяц упаковывания; - срок хранения.	На потребительской таре информация о дате упаковывания и сроке хранения отсутствует
Технические характеристики	Диапазон измерений: 35,5 - 40,4 °С Пределы допускаемой абсолютной погрешности: ± 0,1 °С	Измеренные значения температуры и абсолютной погрешности не соответствуют требованиям

Результаты измерения температуры образца выявленного термометра и расчет абсолютной погрешности

Показание измерителя температуры многоканального прецизионного МИТ 8.10М с термометром сопротивления платиновым вибропрочным ПТСВ-1-2, °С	Индикаторная отметка испытываемого термометра, °С					Абсолютная погрешность*, °С
	Образец А1	Образец А2	Образец А3	Образец А4	Образец А5	
35,510	35,5	35,5	35,5	35,5	35,5	-0,010
36,293	36,4	36,4	36,4	36,4	36,4	+0,107
36,600	36,8	36,8	36,8	36,8	36,8	+0,200
37,003	37,4	37,4	37,4	37,4	37,4	+0,397
37,994	38,4	38,4	38,4	38,4	38,4	+0,406
38,994	39,4	39,4	39,4	39,4	39,4	+0,406
40,409**	40,4	40,4	40,4	40,4	40,4	-

Примечание:

* - абсолютная погрешность рассчитывалась по формуле $\Delta_{\text{погр}} = X_{\text{изм}} - X_{\text{эталон}}$;

** - температура крайней высшей точки диапазона 40,4 термометра не может быть оценена, т.к. рассчитанная абсолютная погрешность выходит за пределы диапазона термометра.