



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

07.03.2017 № 014-545/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Электростимулятор чрескожный двухрежимный индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-02-"Скэнар" по ТУ 9444-013-050100925-2002», производства ЗАО «ОКБ «РИТМ», № 40765, год производства 2016, Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04094 от 10.02.2009, срок действия не ограничен, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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.

С Т Р А

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 07.03.2017 № 011 - 545 / 17

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 № ФСР 2009/04094 от 10.02.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Электростимуляторы чрескожные двухрежимные индивидуального дозирования воздействия на рефлекторные зоны ЧЭНС-02-"Скэнар" и ЧЭНС-02-"Скэнар"-М по ТУ 9444-013-05010925-2002	На потребительской таре: ЧЭНС-02-«СКЭНАР» В Паспорте: Электростимуляторы чрескожные ЧЭНС-"Скэнар" В Инструкции по применению: Электростимуляторы чрескожные ЧЭНС-"Скэнар", ЧЭНС-01-"Скэнар", ЧЭНС-02-"Скэнар", ЧЭНС-"Скэнар"-М, ЧЭНС-01-"Скэнар"-М, ЧЭНС-02-"Скэнар"-М
Модель	ЧЭНС-02-"Скэнар"	В Паспорте: ЧЭНС-«Скэнар»
Номер регистрационного удостоверения	№ ФСР 2009/04094	Указано в Паспорте: № ФСР 2009/04092 № ФСР 2009/04093 № ФСР 2009/04094
Электроды выносные	-лицевой; -гребенчатый; -точечный.	-лицевой двойной косметологический, -точечный, -самоклеящиеся электроды, -гребенчатый.
Звуковой сигнал	При снижении напряжения питания до $(8,2 \pm 0,1)$ В должен раздаваться звуковой сигнал.	Звуковой сигнал раздается при снижении напряжения питания до 4,2 В.
Режимы работы	Электростимуляторы ЧЭНС-02-"Скэнар" и ЧЭНС-02-"Скэнар"- М должны работать в двух режимах Согласно ТУ 9444-013-05010925-2002 : - Режим 1 (индикатор F1) частота следования импульсов должна	Представленный образец ЧЭНС-02-"Скэнар" работает в двух режимах: -Режим 1 (индикатор F1) - с постоянной частотой следования стимулов 90 Гц; - Режим 2 (индикатор F2) – с

	быть (60±6) Гц, Режим 2 (индикатор F2) частота следования импульсов должна быть (90±9) Гц.	постоянной частотой следования стимулов 60 Гц и амплитудной модуляцией.
<i>Регулировка длительности 1-ой фазы стимула</i>	От (4±2) до (500±50), мкс.	От 65 до 500, мкс.
<i>Маркировка/инструкция</i>	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	В документации отсутствует объяснение символов, указанных на изделии.
<i>Маркировка</i>	На упаковке должны быть указаны: - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование, тип; - год и месяц упаковывания; - обозначение настоящих технических условий.	На упаковке отсутствуют: -товарный знак предприятия изготовителя; -полное наименование (указан только тип); -год и месяц упаковывания; -обозначение технических условий.
<i>Инструкция</i>	Инструкция по эксплуатации изделий с батареями гальванических элементов должна содержать предупреждение об изъятии этих батарей, если изделие не предполагается использовать определенное время.	Информация отсутствует.
<i>Символ маркировки</i>	Согласно ТУ 9444-013-05010925-2002 на маркировке должен присутствовать символ № 14 по ГОСТ Р 50267.10.	Приведен символ №11 таблицы D.1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
<i>Техническое описание</i>	Должен быть указан диапазон полных сопротивлений нагрузки.	Не указан диапазон полных сопротивлений нагрузки.