



2643163

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.07.2026 № 014-819/26

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю, Еврейской автономной области и Чукотскому автономному округу незарегистрированного медицинского изделия:

«ЭВМ (Компьютер специализированный) «Астрокард - Полисистем ФС»», производства: АО «МЕДИТЕК», Россия, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 11.10.2018 № ФСР 2011/11387 (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 11.10.2018 № ФСР 2011/11387, выданном на медицинское изделие «Комплекс для проведения проб с физической нагрузкой – «АСТРОКАРД®ПОЛИСИСТЕМ ФС» по ТУ 9441-004-27981598-2006», производства: АО «МЕДИТЕК», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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.

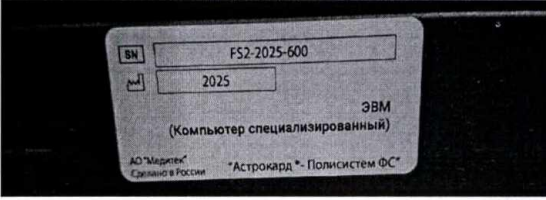
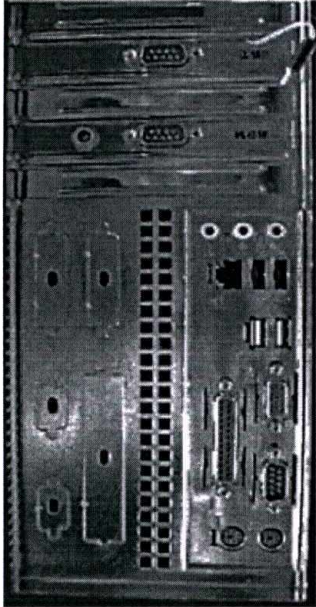
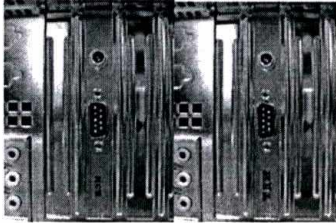
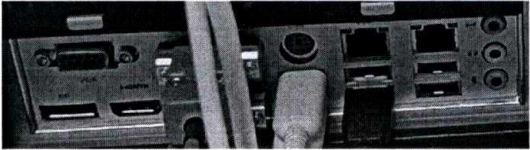
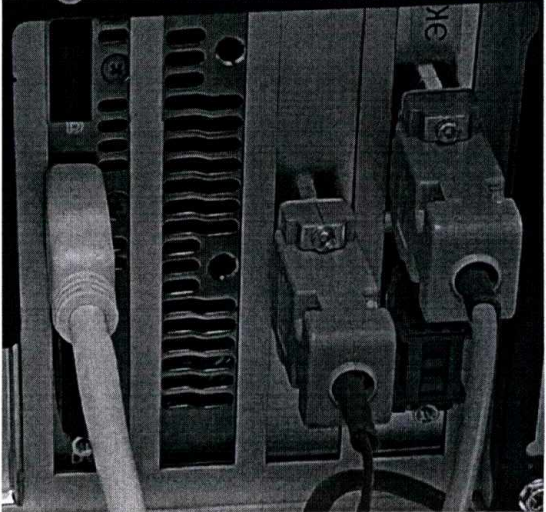
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

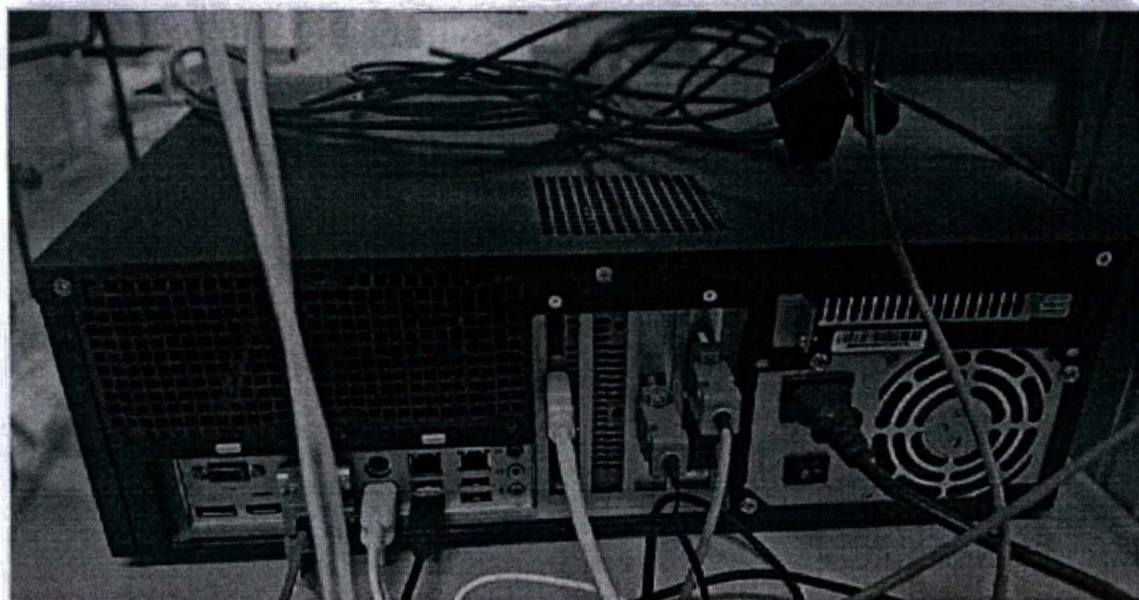
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

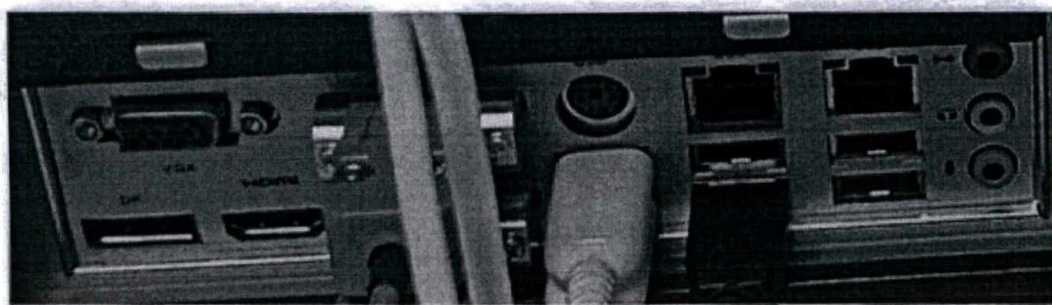
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11 октября 2018 года № ФСР 2011/11387 (срок действия не ограничен))	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование	ЭВМ	ЭВМ (Компьютер специализированный) «Астрокард – Полисистем ФС» 
Конструктивный вид	 	  

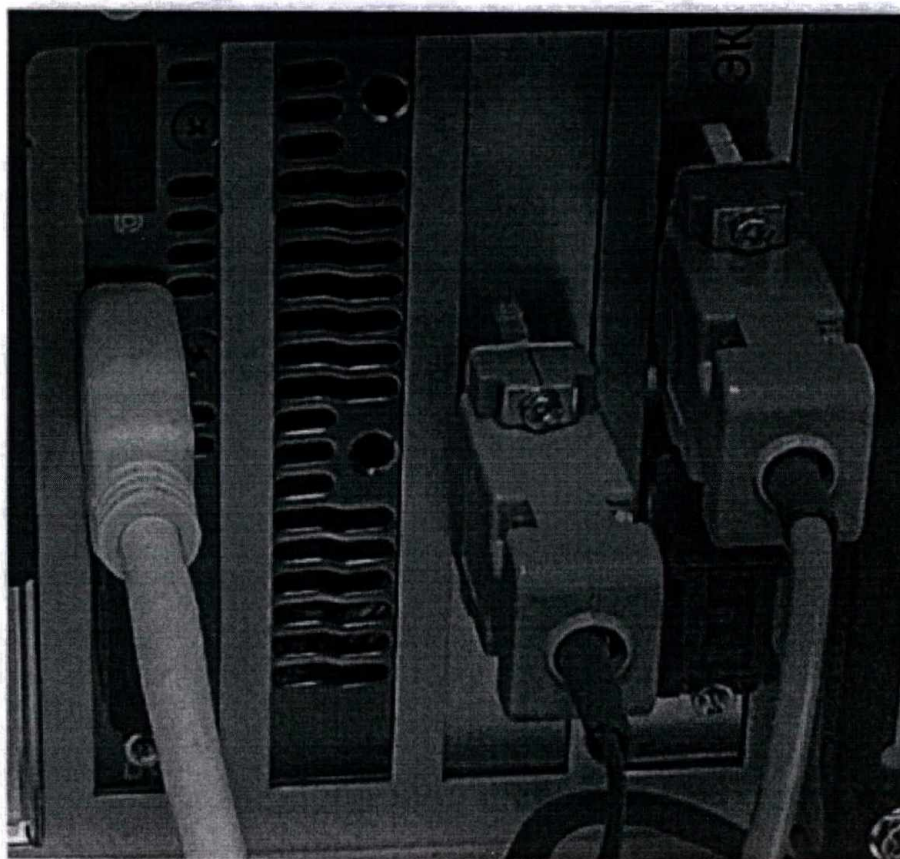
Фотографии образца изделия



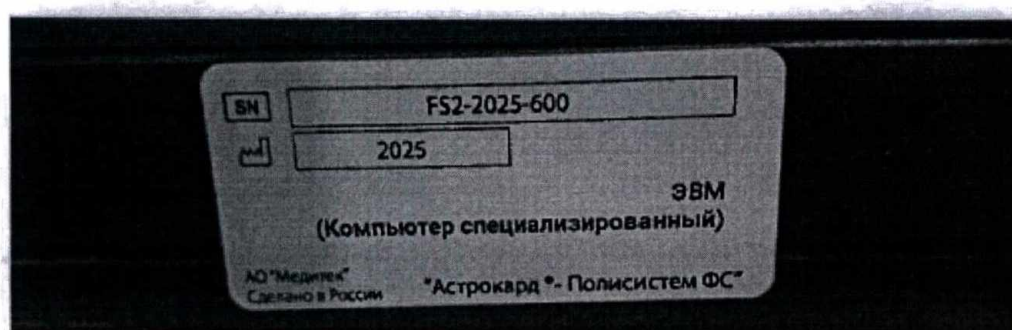
Внешний вид.



Конструкция.



Конструкция.



Маркировка