



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

27.05.2024 № 014 ~ 560/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2591526

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 Республике Башкортостан незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«АТЕС Easy ECG USB ТУ 9441-001-42447560-2012», производства: ООО «АТЕС МЕДИКА СОФТ», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 25.09.2013 № РЗН 2013/1216, выданном на медицинское изделие «Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012», производства: ООО «АТЕС МЕДИКА софт», 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.


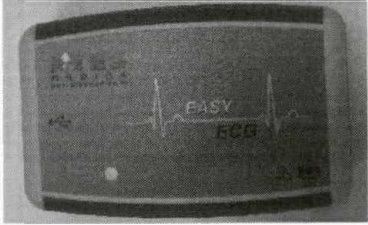
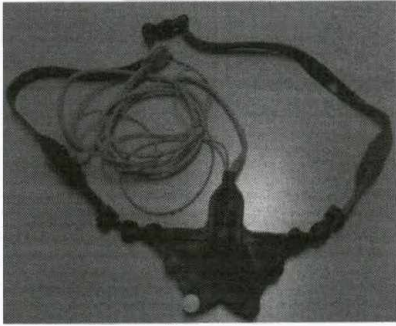

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 11 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

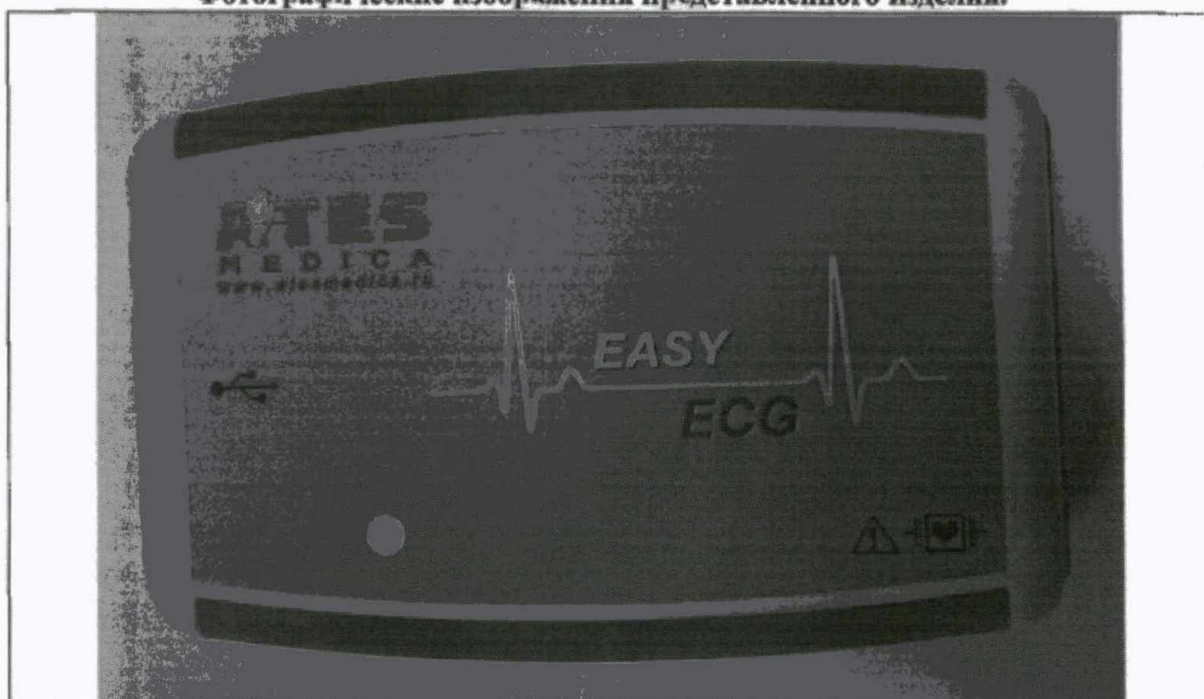
Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.05.2024 № 014 ~ 560/24.

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

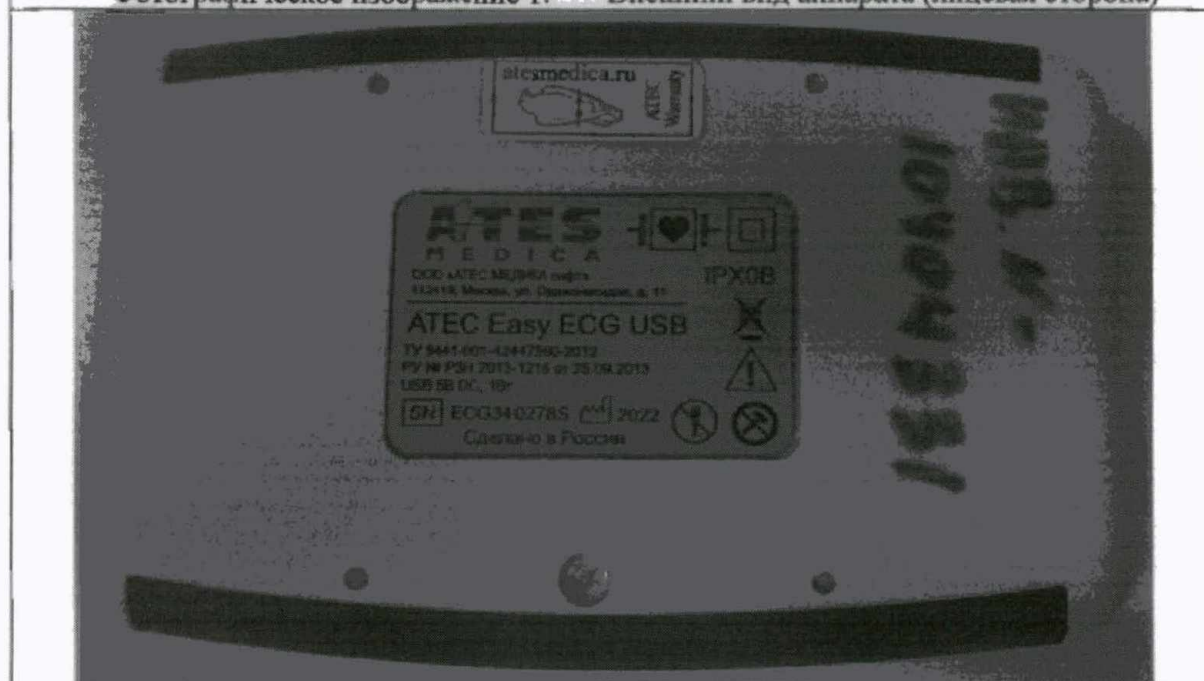
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.09.2013 № РЗН 2013/1216, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
КРД к РУ № от 25.09.2013 № РЗН 2013/1216 (Технические условия)		
Внешний вид основного блока	<p><u>Согласно фотографическим изображениям из состава КРД к РУ № РЗН 2013/1216 от 25.09.2013:</u></p> 	<p><u>Фотографическое изображение представленного образца:</u></p> 
Внешний вид кабеля электродов	<p><u>Согласно фотографическим изображениям из состава КРД к РУ № РЗН 2013/1216 от 25.09.2013:</u></p> 	<p><u>Фотографическое изображение представленного образца:</u></p> 
Наименование и адрес организации производителя	<p><u>Согласно РУ № РЗН 2013/1216 от 25.09.2013:</u> Общество с ограниченной ответственностью "АТЕС МЕДИКА СОФТ"(ООО "АТЕС МЕДИКА СОФТ"), Россия, 121087, Москва, Багратионовский проезд, д. 1, стр. 1</p>	<p><u>Согласно маркировке, на корпусе представленного изделия и в паспорте АДПБ.941311.030 ПС:</u> ООО "АТЕС МЕДИКА софт", 112419, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11</p>
Комплект поставки	<p>П. 1.6. Комплектность изделия должна соответствовать карте заказа по таблице 1 и требованиям заказчика.</p>	<p><i>Представленный «АТЕС Easy ECG USB» отсутствует в таб. 1 ТУ</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.09.2013 № РЗН 2013/1216, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																													
	<p>ТАБЛИЦА 1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>Наименование</th> <th>Обозначение</th> <th>Кол.</th> <th>Примечание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">ЭКГ модули¹⁾</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Easy ECG</td> <td></td> <td>1</td> <td>«Атес Медика Дивайс С.р.л.», Италия (ATES MEDICA DEVICE S.R.L., VIALE DEL LAVORO 20, 37030 COLOGNOLA AI COLLI (VR), ITALY)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ATEC Easy ECG</td> <td></td> <td>1</td> <td>ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.40</td> </tr> </tbody> </table>	№	Наименование	Обозначение	Кол.	Примечание	ЭКГ модули ¹⁾					1	Easy ECG		1	«Атес Медика Дивайс С.р.л.», Италия (ATES MEDICA DEVICE S.R.L., VIALE DEL LAVORO 20, 37030 COLOGNOLA AI COLLI (VR), ITALY)	2	ATEC Easy ECG		1	ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.40																										
№	Наименование	Обозначение	Кол.	Примечание																																											
ЭКГ модули ¹⁾																																															
1	Easy ECG		1	«Атес Медика Дивайс С.р.л.», Италия (ATES MEDICA DEVICE S.R.L., VIALE DEL LAVORO 20, 37030 COLOGNOLA AI COLLI (VR), ITALY)																																											
2	ATEC Easy ECG		1	ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.40																																											
Комплект поставки	<p>П. 1.6. Комплектность изделия должна соответствовать карте заказа по таблице 1 и требованиям заказчика.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5" style="text-align: center;">ЭКГ аксессуары²⁾</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЭКГ-электроды многоэлектродные для конечностей</td> <td></td> <td></td> <td>«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ЭКГ-электроды многоэлектродные грудные</td> <td></td> <td></td> <td>«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ЭКГ-электроды одноразовые клеющиеся</td> <td></td> <td></td> <td>«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Кабель пациента для регистрации ЭКГ поков</td> <td></td> <td></td> <td>«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Гель контактный электропроводящий для ЭКГ</td> <td></td> <td></td> <td>ООО «Гель-тек-Медика», Россия (117246, Москва, Научный пр-д, д.10, оф.309)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Штатив для установки ЭКГ модуля</td> <td>*</td> <td></td> <td>«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Электродный пояс Таруз (Израиль)</td> <td></td> <td></td> <td>«TaruzMedical Ltd.», Израиль (41 Hanot Street, Gat Rimon 49920, Israel)</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Сумка для переноски прибора и аксессуаров</td> <td></td> <td></td> <td>ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.40</td> </tr> </tbody> </table>	ЭКГ аксессуары ²⁾					1	ЭКГ-электроды многоэлектродные для конечностей			«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)	2	ЭКГ-электроды многоэлектродные грудные			«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)	3	ЭКГ-электроды одноразовые клеющиеся			«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)	4	Кабель пациента для регистрации ЭКГ поков			«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)	5	Гель контактный электропроводящий для ЭКГ			ООО «Гель-тек-Медика», Россия (117246, Москва, Научный пр-д, д.10, оф.309)	6	Штатив для установки ЭКГ модуля	*		«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)	7	Электродный пояс Таруз (Израиль)			«TaruzMedical Ltd.», Израиль (41 Hanot Street, Gat Rimon 49920, Israel)	8	Сумка для переноски прибора и аксессуаров			ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.40	<p><i>Невозможно идентифицировать кабель пациента, представленный с изделием. Производитель кабеля не указан на представленном образце.</i></p>
ЭКГ аксессуары ²⁾																																															
1	ЭКГ-электроды многоэлектродные для конечностей			«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)																																											
2	ЭКГ-электроды многоэлектродные грудные			«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)																																											
3	ЭКГ-электроды одноразовые клеющиеся			«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)																																											
4	Кабель пациента для регистрации ЭКГ поков			«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)																																											
5	Гель контактный электропроводящий для ЭКГ			ООО «Гель-тек-Медика», Россия (117246, Москва, Научный пр-д, д.10, оф.309)																																											
6	Штатив для установки ЭКГ модуля	*		«FIAB SpA», Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)																																											
7	Электродный пояс Таруз (Израиль)			«TaruzMedical Ltd.», Израиль (41 Hanot Street, Gat Rimon 49920, Israel)																																											
8	Сумка для переноски прибора и аксессуаров			ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.40																																											
Маркировка	<p>ГОСТ Р 50267.25-94, п. 6.1 м): Режим работы. Если на ИЗДЕЛИИ нет специальной маркировки, то считается, что ИЗДЕЛИЕ пригодно для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.</p>	<p><i>В соответствии с п. 5.6 ГОСТ Р 50267.25-94 исключены изделия с продолжительным режимом работы. Специальная маркировка на представленном изделии отсутствует</i></p>																																													
Санитарно-химические показатели (Содержание изопропанола, мг/л)	0,10	0,89±0,15																																													

Фотографические изображения представленного изделия.



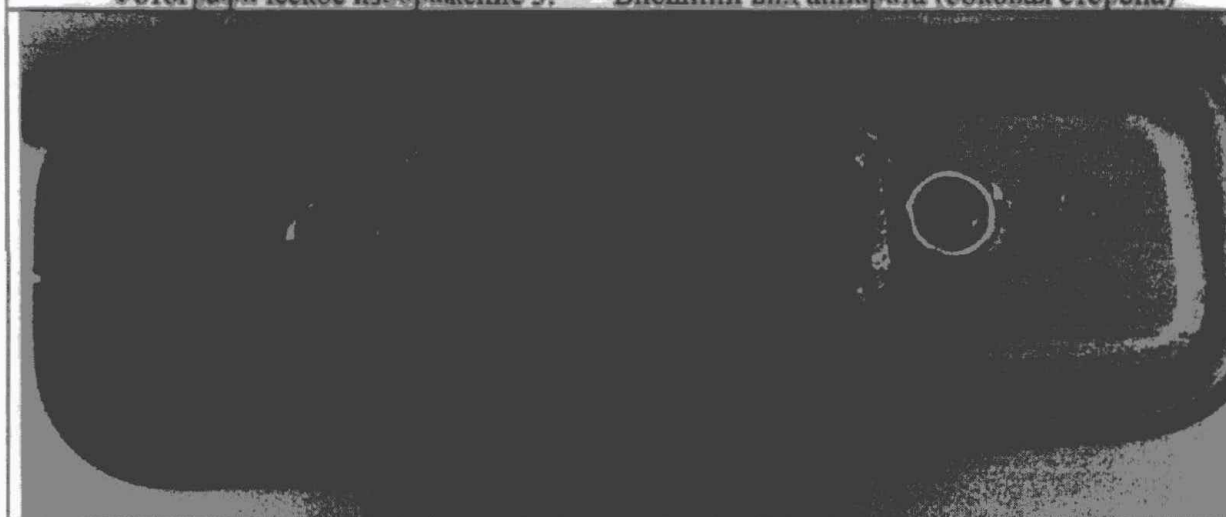
Фотографическое изображение 1. Внешний вид аппарата (лицевая сторона)



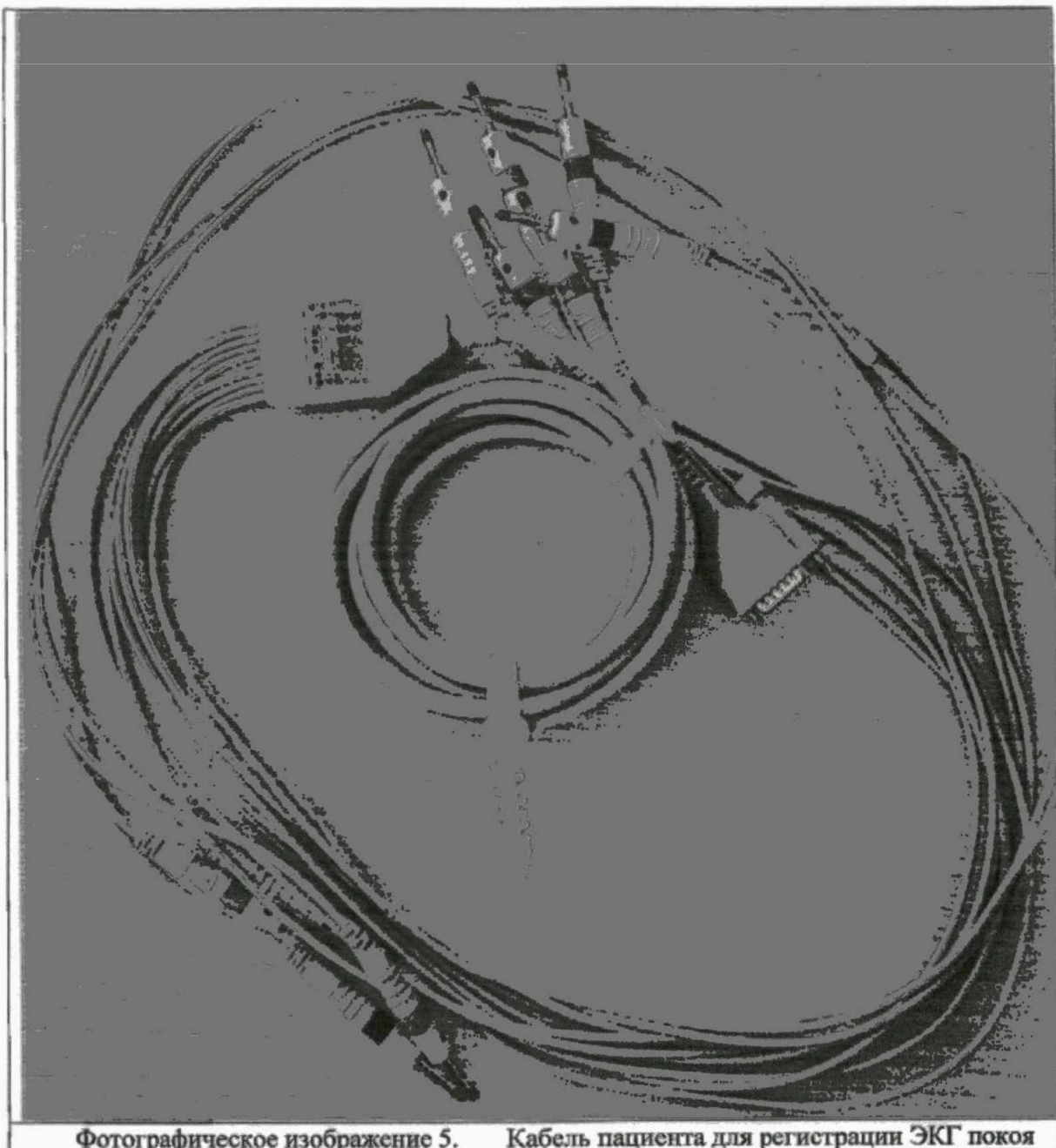
Фотографическое изображение 2. Внешний вид аппарата (тыльная сторона)



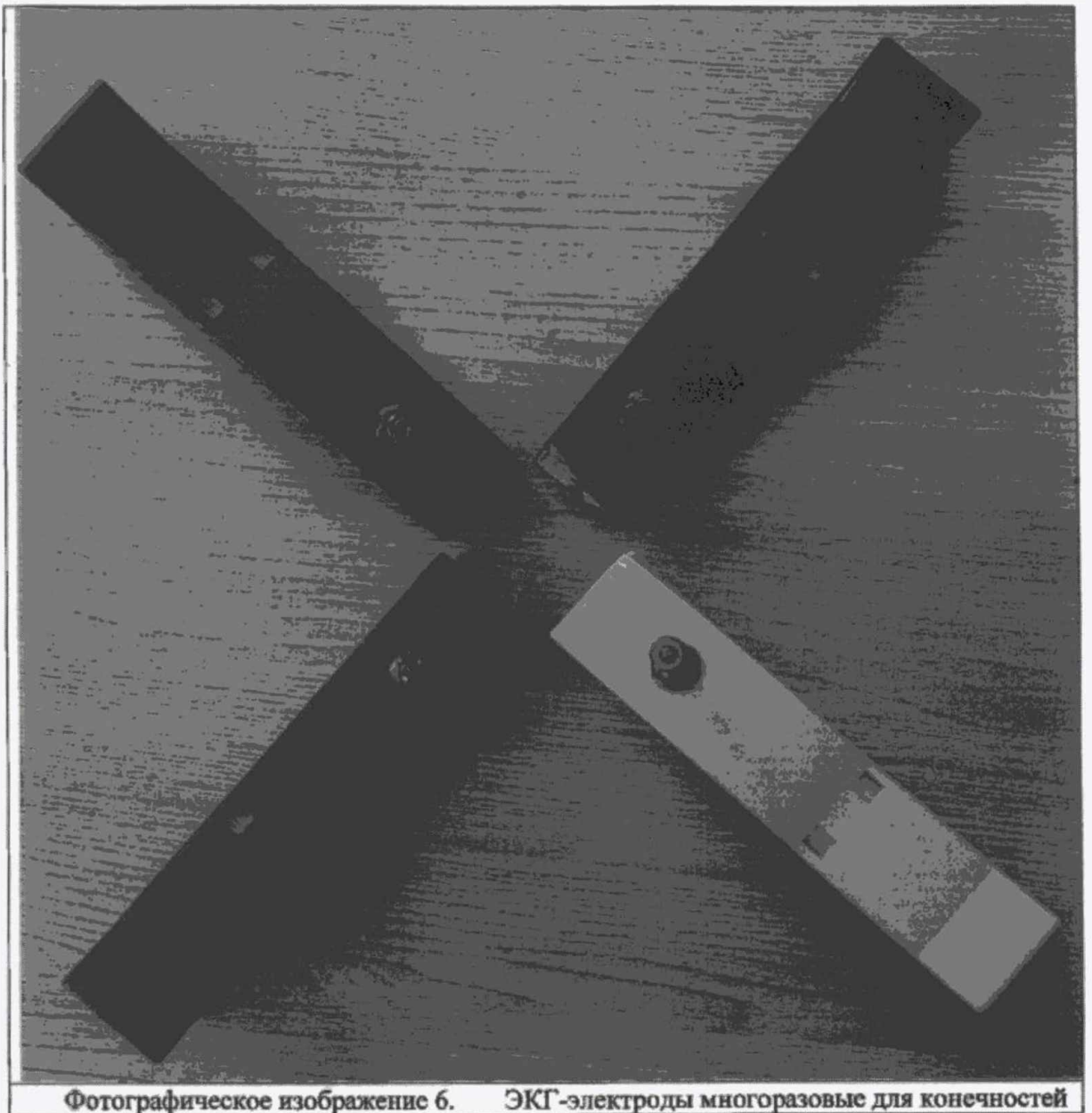
Фотографическое изображение 3. Внешний вид аппарата (боковая сторона)



Фотографическое изображение 4. Внешний вид аппарата (боковая сторона)



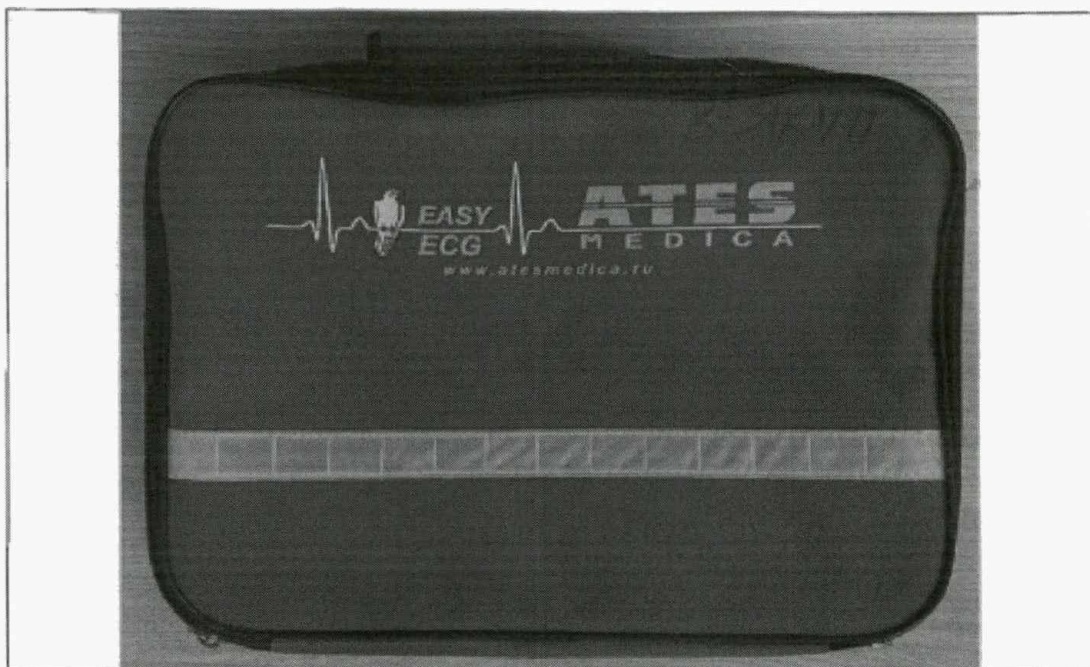
Фотографическое изображение 5. Кабель пациента для регистрации ЭКГ покоя



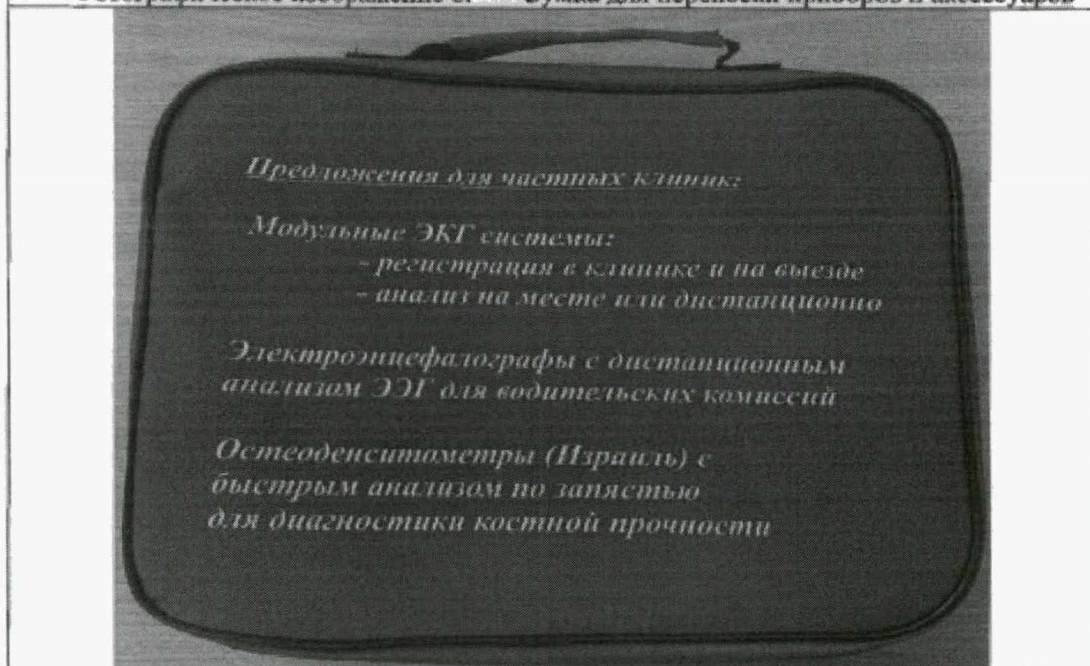
Фотографическое изображение 6. ЭКГ-электроды многоразовые для конечностей



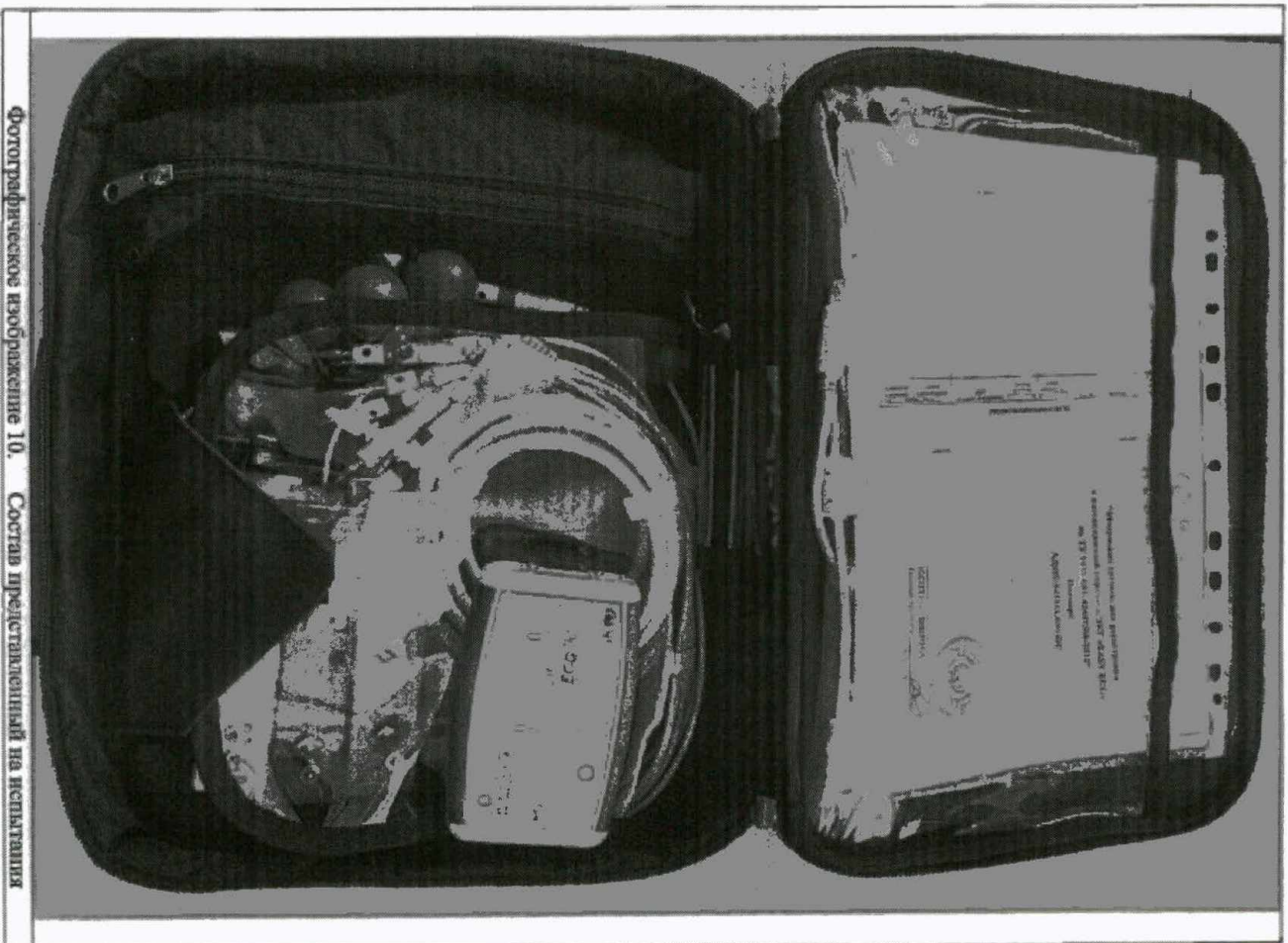
Фотографическое изображение 7. ЭКГ-электроды многоразовые грудные



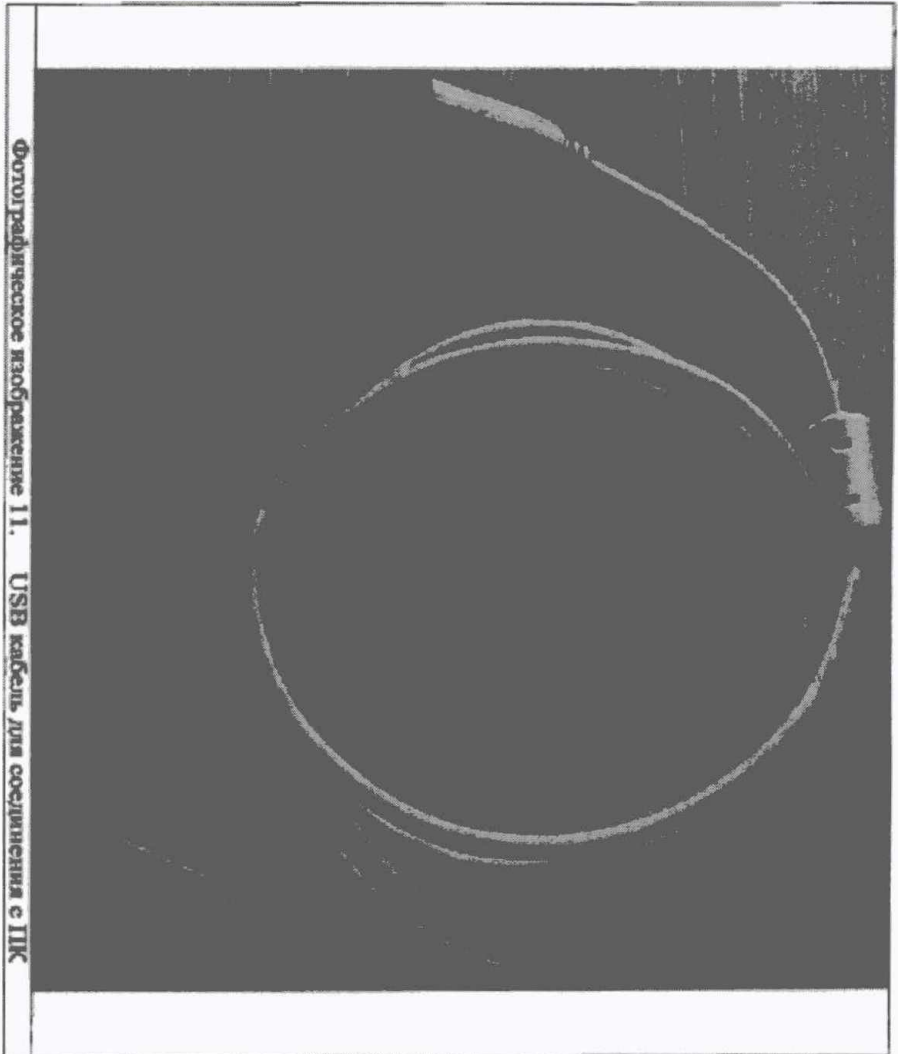
Фотографическое изображение 8. Сумка для переноски приборов и аксессуаров



Фотографическое изображение 9. Сумка для переноски приборов и аксессуаров



Фотографическое изображение 10. Состав представленный на испытании



Фотографическое изображение 11. USB кабель для соединения с ПК



Фотографическое изображение 12. Гель электродный, представленный с аппаратом