



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



2210948

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.02.2018 № 014-466/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю незарегистрированного медицинского изделия:

«Зеркало гинекологическое одноразовое с поворотным фиксатором», (REF 0402-A101-01), производства «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd», China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09653 от 27.04.2011, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09653 от 27.04.2011, срок действия не ограничен, не распространяется на выявленное медицинское изделие (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 незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории 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.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.02.2018 № ОИ-466/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2011/09653 от 27.04.2011, срок действия не ограничен</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Тип / модель	<p>Тип «А», винтовой фиксатор, по «Куско», для стандартных манипуляций;</p> <p>Тип «В», стандартный фиксатор, тип «трещотка», для профилактических осмотров;</p> <p>Тип «С», универсальный фиксатор, тип «трещотка», с регулируемыми ложками, для манипуляций и малых гинекологических операций.</p>	С поворотным фиксатором
Условия хранения	Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69 (от 5°C до 40 °C)	+5 до +35 °C

1



