



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2286522

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

11.03.2019 № 014-692/19
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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер/size средний/medium», производства «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05635 от 24.11.2009 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения, № ФСЗ 2009/05635 от 24.11.2009, выданного на медицинское изделие «Зеркало гинекологическое по Куско» (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 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.

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:


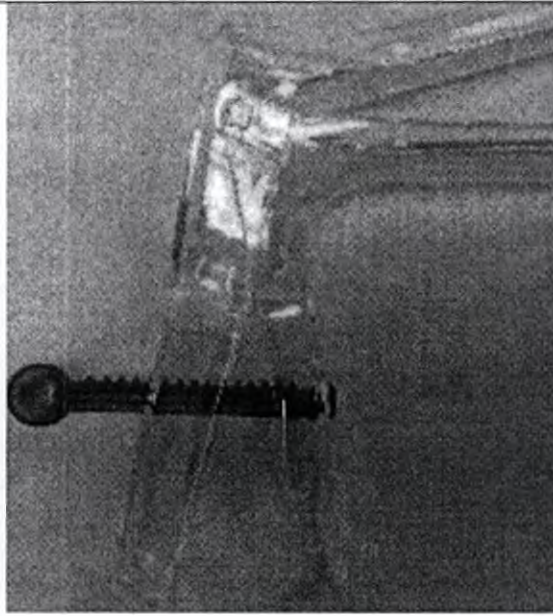
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.03.10/19 № 014-692/19.

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 2009/05635 от 24.11.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип/модель медицинского изделия	Сведения о типоразмерном ряде отсутствуют.	Размер/size: Средний/ medium.
Внешний вид / конструкция	 <p>Месторасположение фиксатора Цвет фиксатора - белый Тип фиксации - винтовая резьба</p>	 <p>Месторасположение фиксатора Цвет фиксатора - синий Тип фиксации - рельсовая</p>
Маркировка	Должна содержать, в том числе: - нетоксичности внутри; - при наличии групповой тары: число изделий.	Отсутствуют.

