



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2351460

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

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

04.02.2010 № Одм-223/10

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Воронка ушная №2
(нержавеющая сталь) ВУХ-2»

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Воронка ушная №2 (нержавеющая сталь) ВУХ-2», производства ОАО "Медико-инструментальный завод им. М. Горького", Россия, регистрационное удостоверение от 21.07.2010 № ФСР 2010/08235, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 21.07.2010 № ФСР 2010/08235, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Инструменты оттесняющие по ТУ 9434-287-07613444-2010 следующих видов», производства ОАО "Медико-инструментальный завод им. М. Горького", Россия (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, 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



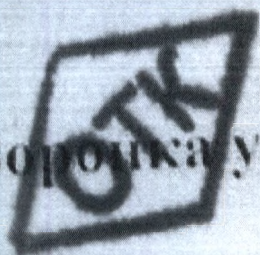
Д.В. Пархоменко

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 21.07.2010 № ФСР 2010/08235, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Инструменты оттесняющие по ТУ 9434-287-07613444-2010 следующих видов: -воронки ушные	Воронка ушная №2 (нержавеющая сталь), ВУХ-2 Наименование на этикетке, вложенной в упаковку изделия: Инструменты медицинские металлические.
Тип/модель	Отсутствует	ВУХ-2
Адрес производителя медицинского изделия	Россия, 606131, Нижегородская область, Павловский район, р.п. Тумботино, ул. Пушкина, д.1	Адрес на этикетке, вложенной в упаковку изделия: 606131 п. Тумботино, Нижегородская область
Твердость инструментов	Для представленных изделий: НКСэ: 41,5...49,5, 43...53	А – 15,5; В – 16,1; С – 15,9; D – 15,7.
Шероховатость	для наружной поверхности – 0,2 мкм, для внутренней поверхности – 0,4мкм.	Наружная: В – 0,3 мкм, D – 0,3 мкм. Внутренняя: А – 1,3 мкм, В – 1,3 мкм, С – 1,3 мкм, D – 1,3 мкм.
Дефекты	Наружные поверхности инструментов оттесняющих должны быть матовыми или блестящие. На поверхности не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других дефектов	На представленном образце имеется трещина
Маркировка	- обозначение технических условий; - знак соответствия при обязательной сертификации.	Отсутствуют

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

ОАО «Медико-инструментальный
завод им. М. Горького»



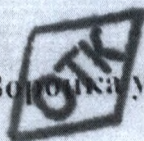
ВУХ-2

15 MAR 2019

Воронка ушная № 2 (нержавеющая сталь)

ПУ № ФСР 2010/08235 от 21 июля 2010 г.

ОАО «Медико-инструментальный
завод им. М. Горького»



ВУХ-2

15 MAR 2019

Воронка ушная № 2 (нержавеющая сталь)

ПУ № ФСР 2010/08235 от 21 июля 2010 г.