



2351689

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

10.08.2010 № 041-272/10

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии «Зеркало  
носовое с длиной губок 40 мм, длина  
138 мм (ЗМ-72)»

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 Воронежской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Зеркало носовое с длиной губок 40 мм, длина 138 мм (ЗМ-72)», производства ОАО «Медико-инструментальный завод им. М. Горького», 606131, Россия, Нижегородская область, Павловский район, р.п. Тумботино, ул. Пушкина, д.1, регистрационное удостоверение от 21.07.2010 № ФСР 2010/08235, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, 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 отесняющие по ТУ 9434-287-07613444-2010 следующих видов: зеркала», 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 на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 10.02.2020 № Одс-272/20.

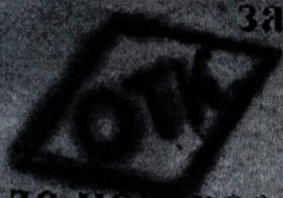
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.07.2010 № ФСР 2010/08235, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Инструменты оттесняющие по ТУ 9434-287-07613444-2010	Зеркало носовое с длиной губок 40 мм, длина 138 мм.
Тип/модель	<p>Зеркало носовое «Goldsmith» («Thudichum»)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- №1 21,0x9,5мм</li> <li>- №2 21,0x10,5мм</li> <li>- №3 21,0x11,5мм</li> </ul> <p>Зеркало носовое «Hartmann-Halle»</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- №1 27мм</li> <li>- №2 31мм</li> <li>- №3 35мм</li> </ul> <p>Зеркало носовое «Martin»</p> <p>Зеркало носовое «TieckHalle»</p> <p>Зеркало носовое «Killian»</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- №1 35мм</li> <li>- №2 50мм</li> <li>- №3 75мм</li> <li>- №4 85мм</li> </ul> <p>Зеркало носовое «Modell Wien»</p> <p>Зеркало носовое «Cottle»</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- №1 35мм</li> <li>- №2 50мм</li> <li>- №3 75мм</li> <li>- №4 85мм</li> </ul> <p>Зеркало носовое «Cottle»</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 45мм</li> <li>- 75мм</li> </ul> <p>Зеркало носовое «Tessier», хромированное</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- лопасть 36мм</li> <li>- лопасть 45мм</li> <li>- лопасть 70мм</li> </ul> <p>Зеркало носовое «Tessier», хромированное для дилатации</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- лопасть 70x8,5мм взрослое</li> <li>- лопасть 80x8,5мм взрослое</li> <li>- лопасть 60x7,0мм детское</li> <li>- лопасть 70x7,0мм детское</li> </ul>	ЗМ-72 Зеркало носовое с длиной губок 40 мм, длина 138 мм.

Адрес производителя	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
Маркировка	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - число изделий (при групповой упаковке); - обозначение технических условий или стандартов на изделие; - год выпуска	- количество изделий не указано; - обозначение технических условий отсутствует; - год выпуска отсутствует
	На каждом изделии должно быть указано: - номер изделия	Инструменты не имеют номеров. На образцах выбиты буквы: «V», «K», которые невозможно идентифицировать с комплектом регистрационной документации
	На каждой упаковочной коробке или этикетке, прикрепляемой к ней, должно быть указано: - знак соответствия при обязательной сертификации	Знак отсутствует



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



ЗМ-72

15 MAR 2019

Зеркало носовое с длиной губок 40 мм, длина 138 мм

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

