



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 № Одм - 272/20

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

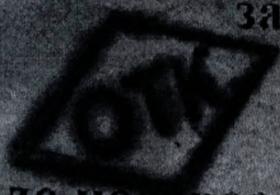
от 10.02.2020 № Одс-272/20.

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 отгесняющие по ТУ 9434-287-07613444-2010	Зеркало носовое с длиной губок 40 мм, длина 138 мм.
Тип/модель	<p><i>Зеркало носовое «Goldsmith» («Thudichum»)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - №1 21,0x9,5мм - №2 21,0x10,5мм - №3 21,0x11,5мм <hr/> <p><i>Зеркало носовое «Hartmann-Halle»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - № 1 27мм - №2 31мм - №3 35мм <hr/> <p><i>Зеркало носовое «Martin»</i></p> <hr/> <p><i>Зеркало носовое «TieckHalle»</i></p> <hr/> <p><i>Зеркало носовое «Killian»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - №1 35мм - №2 50мм - №3 75мм - №4 85мм <hr/> <p><i>Зеркало носовое «Modell Wien»</i></p> <hr/> <p><i>Зеркало носовое «Cottle»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - №1 35мм - №2 50мм - №3 75мм - №4 85мм <hr/> <p><i>Зеркало носовое «Cottle»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 45мм - 75мм <hr/> <p><i>Зеркало носовое «Tessier», хромированное</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - лопасть 36мм - лопасть 45мм - лопасть 70мм <hr/> <p><i>Зеркало носовое «Tessier», хромированное для дилатации</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - лопасть 70x8,5мм взрослое - лопасть 80x8,5мм взрослое - лопасть 60x7,0мм детское - лопасть 70x7,0мм детское 	ЗМ-72 Зеркало носовое с длиной губок 40 мм, длина 138 мм.

<i>Адрес производителя</i>	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
<i>Маркировка</i>	<p>Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - число изделий (при групповой упаковке); - обозначение технических условий или стандартов на изделие; - год выпуска 	<ul style="list-style-type: none"> - количество изделий не указано; - обозначение технических условий отсутствует; - год выпуска отсутствует
	<p>На каждом изделии должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - номер изделия 	<p>Инструменты не имеют номеров. На образцах выбиты буквы: «V», «K», которые невозможно идентифицировать с комплектом регистрационной документации</p>
	<p>На каждой упаковочной коробке или этикетке, прикрепляемой к ней, должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знак соответствия при обязательной сертификации 	<p>Знак отсутствует</p>

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



15 MAR 2019

ЗМ-72

Зеркало носовое с длиной губок 40 мм, длина 138 мм

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

