



2351919

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

26.04.2020 № ОИ-379/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии  
«Зеркало гинекологическое по Куско»

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 позиции экспертного учреждения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу -Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«арт.HD1011 KOMETALINE Зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, М», LOT 05.09.2018, дата производства 05.09.2018, использовать до 04.09.2021, производства "Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко., Лтд.", Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.01.2011 № ФСЗ 2011/08894, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяются действия регистрационных удостоверений от 25.01.2011 № ФСЗ 2011/08894, выданного на медицинское изделие «Зеркало гинекологическое по Куско», производства "Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко., Лтд.", Китай (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



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 26.02.2020 № ОДН-379/20.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.01.2011 № ФСЗ 2011/08894)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Размер (типоразмер) изделия</i>	Информация о возможных размерах изделия отсутствует	На маркировке упаковки образцов изделия указано: Размер М
<i>Срок годности</i>	«Зеркала гинекологического по Куско» 5 лет со дня стерилизации	- дата производства (дата стерилизации) 05.09.2018, - годен до 04.09.2021
<i>Маркировка</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри. - знак СЕ Техническая ошибка в НД в обозначении стандарта Маркировка проводится в соответствии с ГОСТ Р 50444*.	на маркировке потребительской тары сведения о нетоксичности отсутствуют. символ отсутствует В НД указано – «ГОСТ Р 5444
<i>Материал изготовления</i>	регулируемый фиксирующий механизм из полипропилена (PP)	поворотный фиксатор выполнен из полиэтилена высокой плотности (High Density Polyethylene)
<i>Упаковка</i>	Индивидуальная упаковка: формованный блистер  Упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты	индивидуальная упаковка образцов представляет собой полупрозрачный пакет  образцы упакованы в пакеты из полиэтилена высокой плотности



## Выявленные образцы медицинского изделия

арт. HD1011

**KOMETALINE** [www.kometa-med.com](http://www.kometa-med.com)

открывать здесь

**ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ ПО КУСКО**  
с центральным поворотным фиксатором

Применяется для проведения профилактических осмотров  
в условиях лечебно-профилактических учреждений

- Только для однократного применения, повторное использование запрещено
- Должно быть утилизировано после использования
- Стерильность гарантируется до момента вскрытия упаковки
- Хранить в прохладном сухом месте
- Не использовать при повреждении упаковки


Производитель: «Чанжоу Чуанця Медикал Апплианс Ко., Лтд.», Китай,  
Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co., Ltd., Sanhekou Industrial Zone,  
Zhengluqiao Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, P.C.: 213115, China  
Импортер: ООО «МО «Отдел медицинской техники», г. Екатеринбург, ул. Ясная, 46,  
тел.: +7 (343) 311-22-19

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/08894 от 25 января 2011 года

**LOT: 05.09.2018 MFD: 05.09.2018 EXP: 04.09.2021**

**M**

**STERILE EO**



4 665300 271817

