



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



2361647

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2020 № 010 - 773 / 20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление медицинских изделий»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Зеркало гинекологическое по Куско. Размер: L», 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), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 25.01.2011 № ФСЗ 2011/08894, выданного на медицинское изделие «Зеркало гинекологическое по Куско», производства «Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко., Лтд.», Китай.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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:

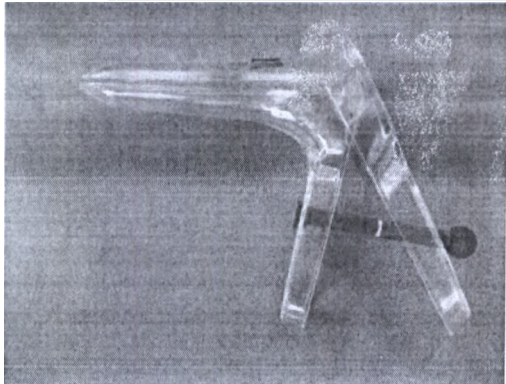

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.04.2020 № 070-783/20

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 25.01.2011 № ФСЗ 2011/08894, срок действия не ограничен),	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип/модель	Информация о возможных размерах изделия отсутствует.	Размер L
Конструкция изделия		 Конструкция представленных образцов изделий не соответствует конфигурация фиксирующего винта, ручки представленных зеркал изогнуты и имеют специальные упоры под пальцы, в то время, как ручки изделия прямые и не имеют тупоров.
Индивидуальная упаковка:	Формованный блистер. С помощью конвейера готовые зеркала гинекологические поступают на рабочий стол упаковочной машины где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты.	Представляет собой полупрозрачный пакет. Образцы упакованы в пакеты из полиэтилена высокой плотности. Материал упаковки не соответствует указанному методу стерилизации (газовый метод стерилизации —этилен оксид).
Маркировка упаковки	На упакованные единицы наносятся: - назначение продукции.	Отсутствует.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

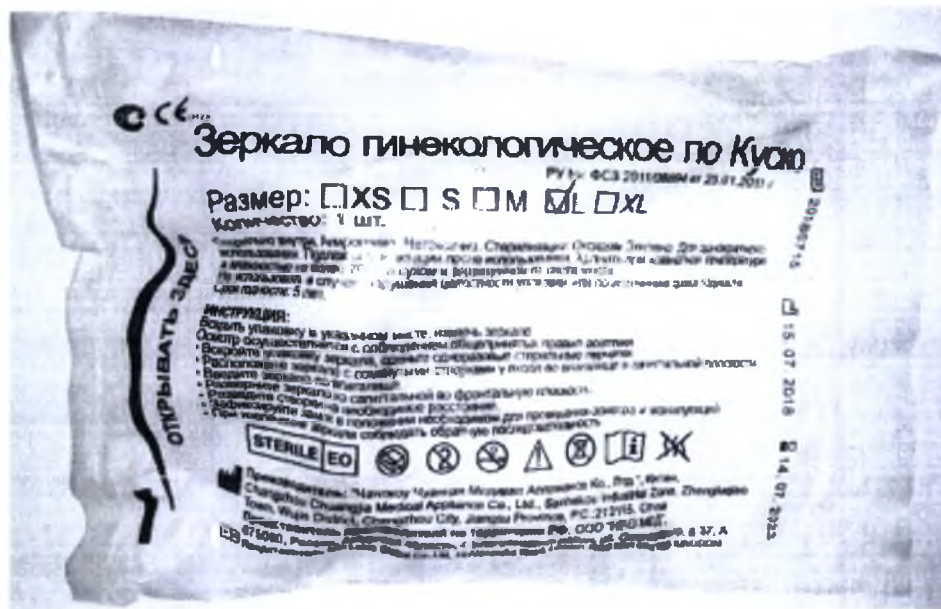


Фото 2 – Индивидуальная упаковка с изделием – общий вид.

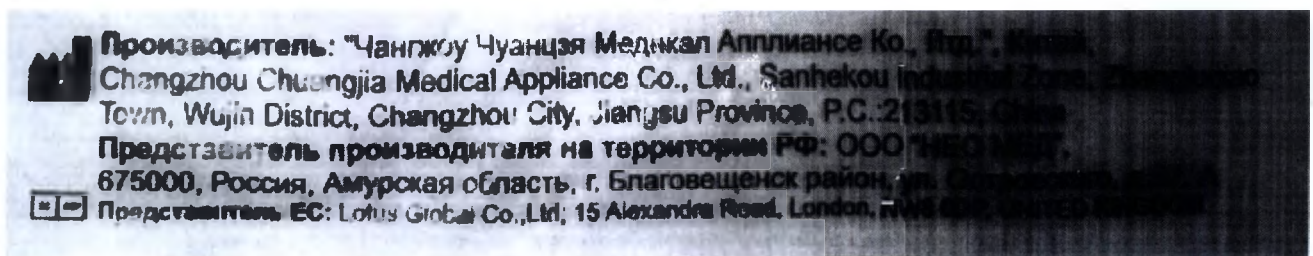


Фото 3 –Индивидуальная упаковка, увеличенное изображение информации о производителе

Стерильно внутри. Асептично. Нетоксично. Стерилизация: Оксидом Этилена. Для однократного использования. Подлежит утилизации после использования. Хранить при комнатной температуре и влажностью не более 70 % в сухом и защищенном от света месте. Не использовать в случае нарушения целостности упаковки или по истечению срока годности. Срок годности: 5 лет.

ИНСТРУКЦИЯ:

- Вскрыть упаковку в указанном месте, извлечь зеркало.
- Осмотр осуществляется с соблюдением общепринятых правил асептики:
- Вскрыть упаковку зеркала, одеть одноразовые стерильные перчатки.
- Расположить зеркало с сомкнутыми створками у входа во влагалище в сагиттальной плоскости.
- Ввести зеркало во влагалище.
- Развернуть зеркало из сагиттальной во фронтальную плоскость.
- Развести створки на необходимое расстояние.
- Зафиксировать замок в положении необходимом для проведения осмотра и манипуляций.
- При извлечении зеркала соблюдать обратную последовательность.



Фото 4– Индивидуальная упаковка, увеличенное изображение общей информации и инструк-