



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

11.11.2021 № Офа а 1491/21

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2469856

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении на территории Российской Федерации в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Инструменты зондирующие, бужирующие с принадлежностями Канюля экранированная широкоугольная с эндоосветителем 25G/0,5 mm, REF 3269.SBS05», производства "Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешионал) Б.В.", Нидерланды (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 17.03.2017 № ФСЗ 2011/09185, выданном на медицинское изделие «Инструменты зондирующие, бужирующие с принадлежностями», производства Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешионал) Б.В., Нидерланды.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

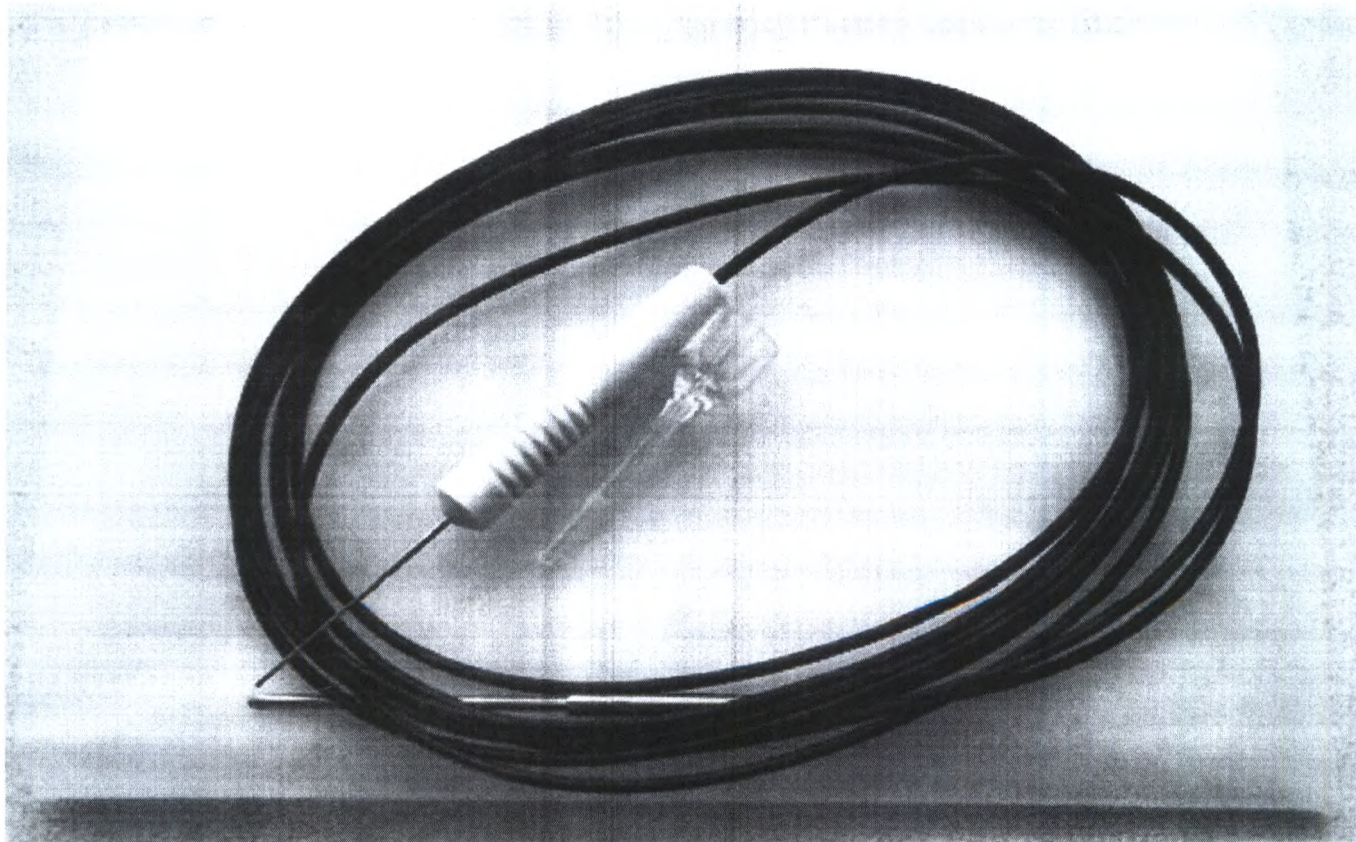
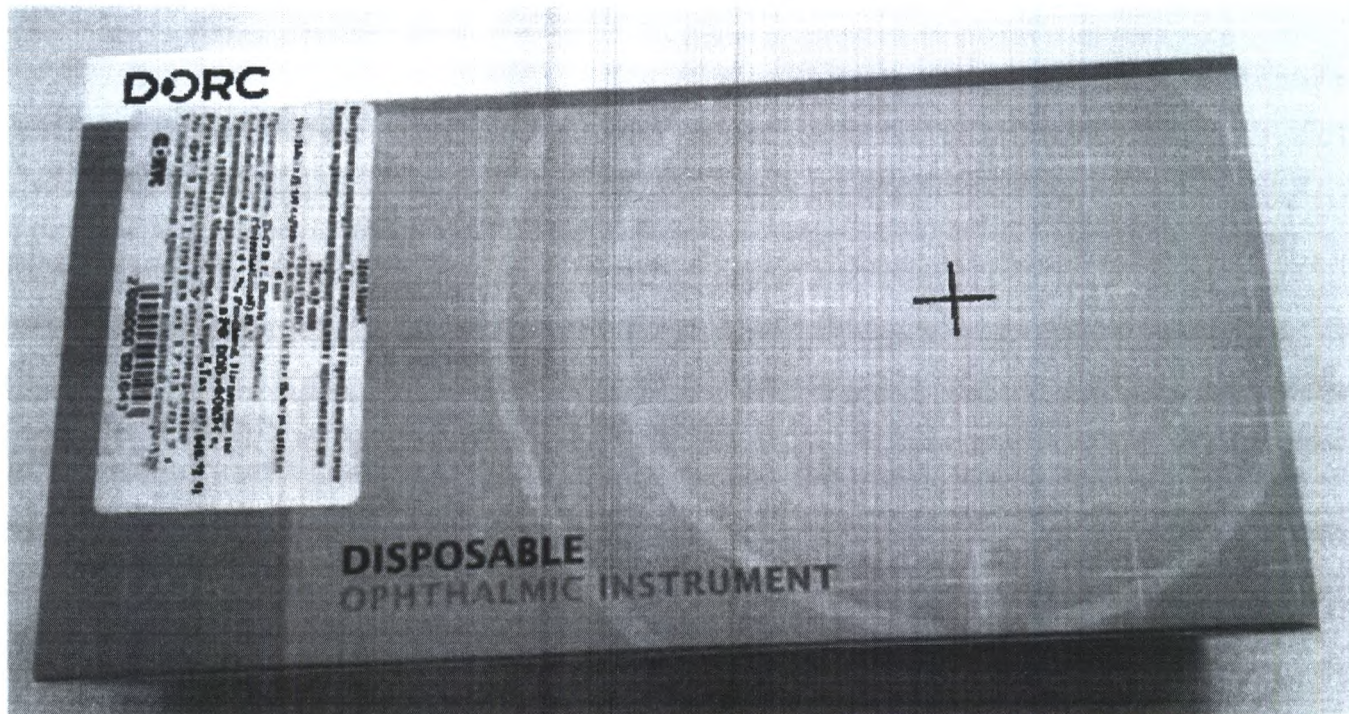
Приложение
к письму Росздравнадзора
от 11.11.2021 № ОЗН-1491/21.

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

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09185 от 17.03.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция	широкоугольная – с боковыми отверстиями, для освещения большей поверхности одновременно	На маркировке имеется слово «широкоугольная». Боковые отверстия отсутствуют.
Способ стерилизации	Стерилизация радиационным методом	Оксид этилена
Условия хранения	Инструменты хранятся на складах поставщика и потребителя в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69. Инструменты должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения	Условия хранения: хранить при комнатной температуре
Маркировка	Надпись: «нетоксично»	маркировка «нетоксично» не нанесена

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 11.11.2021 № 014-1498/21.

Фотоизображение выявленного медицинского изделия и его маркировки



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 11.11.2021 № 014-1491/21.

Фотоизображение маркировки выявленного медицинского изделия

