



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

23.11.2023 № 014-1034/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области незарегистрированного медицинского изделия «Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС» ТУ 9442-005-43790314-01, производства ООО "Инновационно-внедренческая фирма "Медфармсервис", Россия, (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10410 от 31.08.2018, выданном на медицинское изделие «Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-"МФС" по ТУ 9442-005-43790314-01», производства ООО "Инновационно-внедренческая фирма "Медфармсервис", Россия.

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 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 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

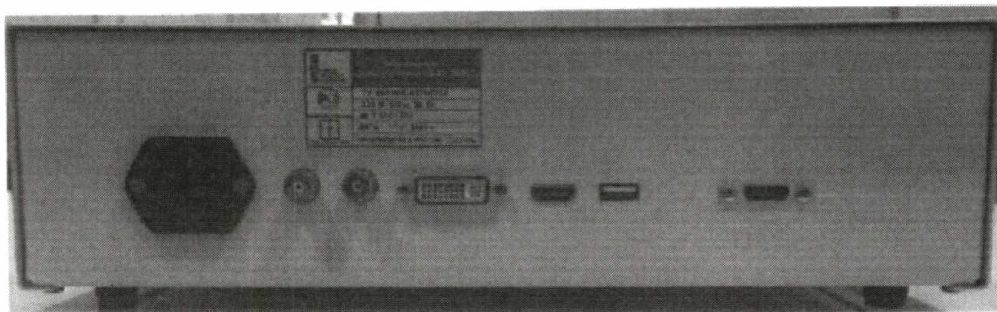
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10410 от 31.08.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Потребляемая мощность	<u>Потребляемая мощность согласно ТУ</u> не более 20 ВА	<u>Согласно маркировке на задней части изделия:</u> 20Вт <u>Согласно РУ, отобранного вместе с образцом:</u> Не более 12 ВА
Маркировка	В соответствии с п. 6.8.1. ГОСТ Р 50267.0-92: Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на ИЗДЕЛИИ, должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ	Символы, используемые в маркировке изделия, отсутствуют в Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием
Внешний вид изделия	В соответствии с ТУ 9442-005-43790314-01: Общий вид прибора указан на Рис. 1 	Представленный на испытания образец: 

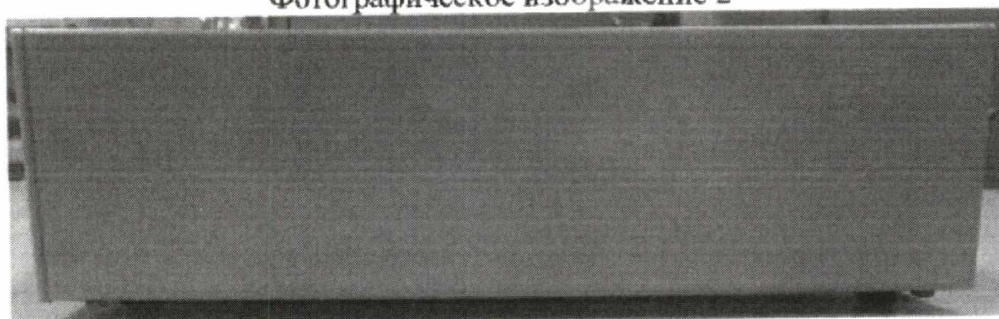
фотоизображения выявленного медицинского изделия



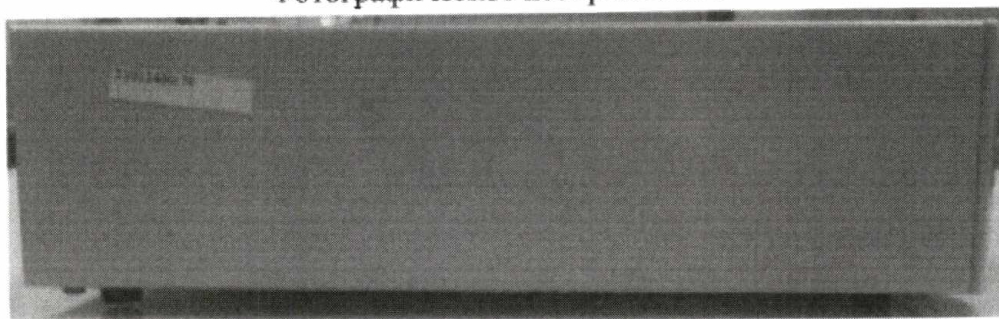
Фотографическое изображение 1



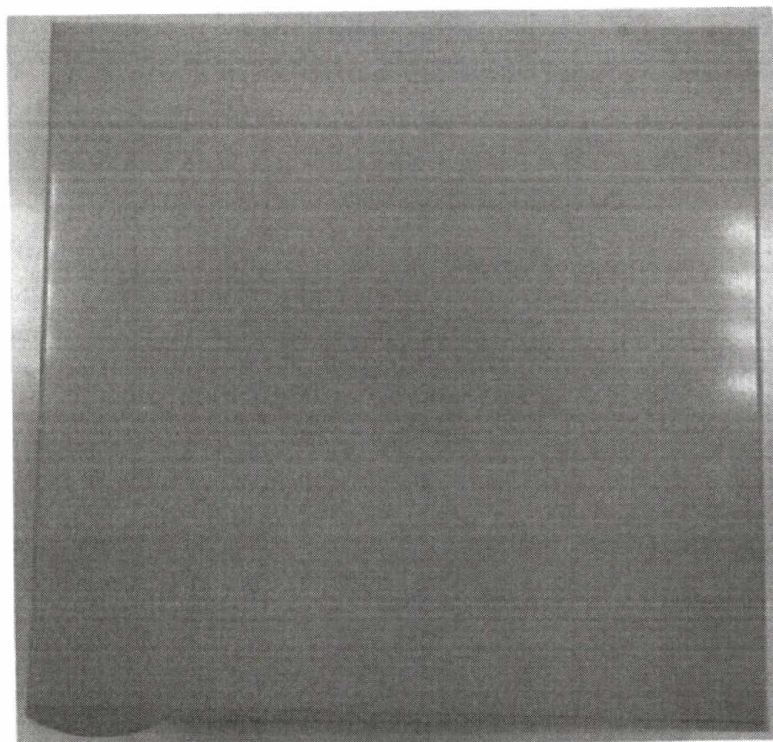
Фотографическое изображение 2



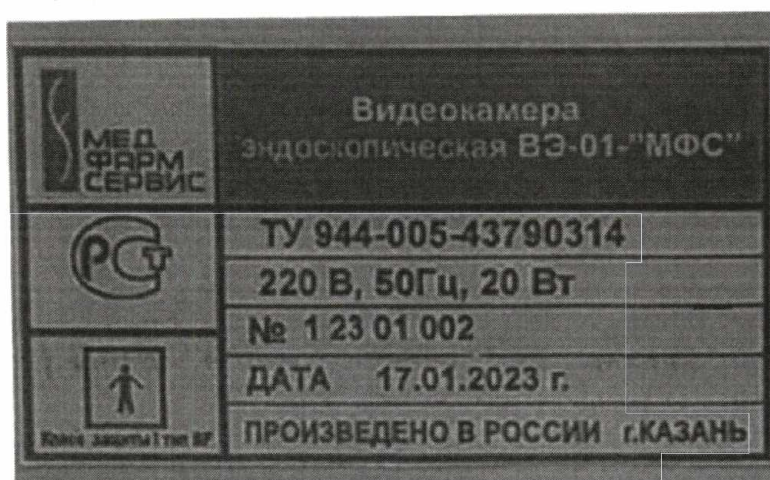
Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4



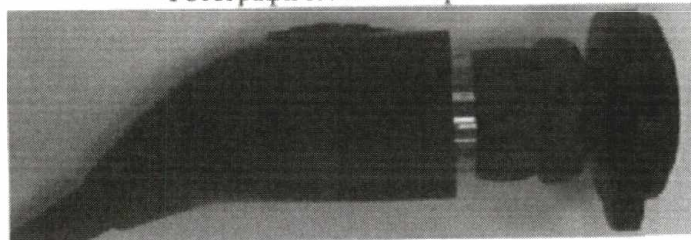
Фотографическое изображение 5
Фотографические изображения 1-5 Внешний вид видеокамеры



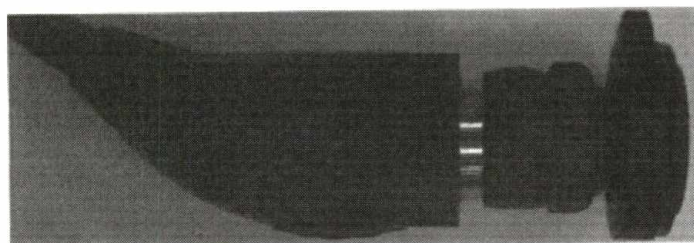
Фотографическое изображение 6-Маркировка видеокамеры



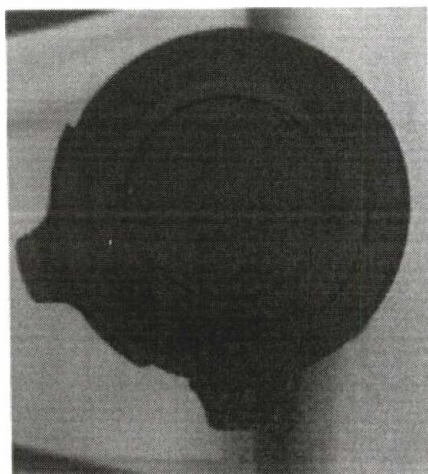
Фотографическое изображение 7



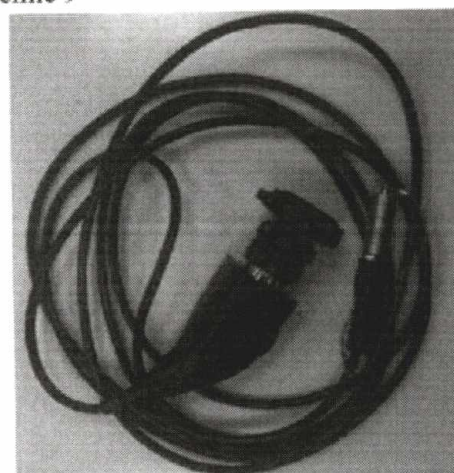
Фотографическое изображение 8



Фотографическое изображение 9

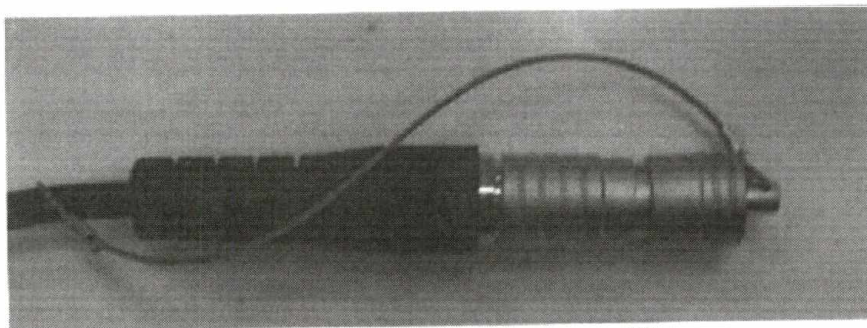


Фотографическое изображение 10



Фотографическое изображение 11

Фотографические изображения 7-11 Внешний вид камерной головки

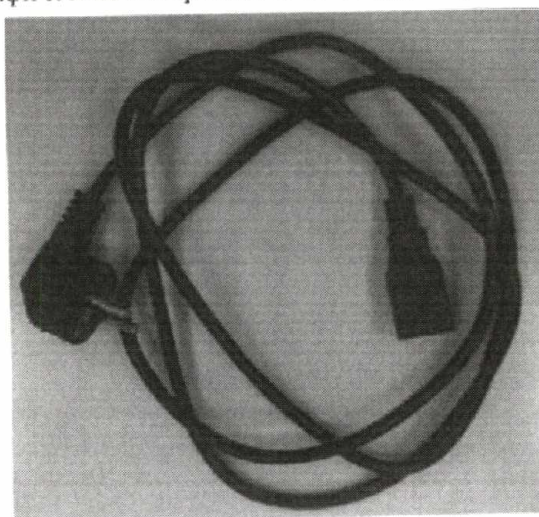


Фотографическое изображение 12



Фотографическое изображение 13

Фотографические изображения 12-13 Штекер камерной головки



Фотографическое изображение 14 Сетевой кабель