



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.11.2023 № 014 ~ 1048/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2574850

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 Липецкой области незарегистрированного медицинского изделия «Ent Visual system/ Блок видеозэндоскопический Chammed Модель: HD-CL3 по паспорту Класс 1/ Тип В», производства «ЧАММЕД КО., ЛТД», Корея, и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью (далее – Медицинские изделия).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 07.08.2019 № ФСЗ 2009/04672, выданном на медицинское изделие «Блок видеозэндоскопический Chammed», производства «ЧАММЕД КО., ЛТД», Корея.

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 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 27.11.2023 № ОИ-1048/23

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 07.08.2019 № ФСЗ 2009/04672)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры	Габаритные размеры (Ш x Г x В), мм: 281 x 330 x 150	323 мм x 319 мм x 155 мм
Потребляемая мощность	Потребляемая мощность: 370 ВА	120 ВА
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, П. 6.8.1: Вся применяемая классификация изделий согласно п.5 должна быть приведена в инструкции по эксплуатации, а также техническом описании (если они не объединены).  Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	<i>Информация отсутствует</i>  <i>Информация отсутствует</i>
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, П. 6.8.2а: Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации	<i>Информация отсутствует</i>
Эксплуатационная документация	ГОСТ Р 50267.0-92, 6.8.3.d) Ограничение условий окружающей среды при транспортировании и хранении. Если изделие не рассчитано на условия, указанные в п. 10.1. в техническом описании должны содержаться требования к допустимым условиям окружающей среды при транспортировании и хранении.	<i>Указаны условия перемещения, но не указаны условия хранения</i>

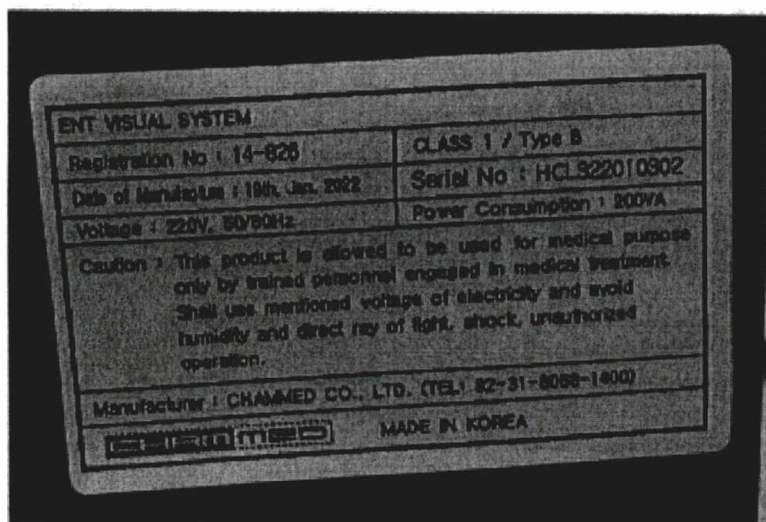
Фотоизображения выявленного медицинского изделия



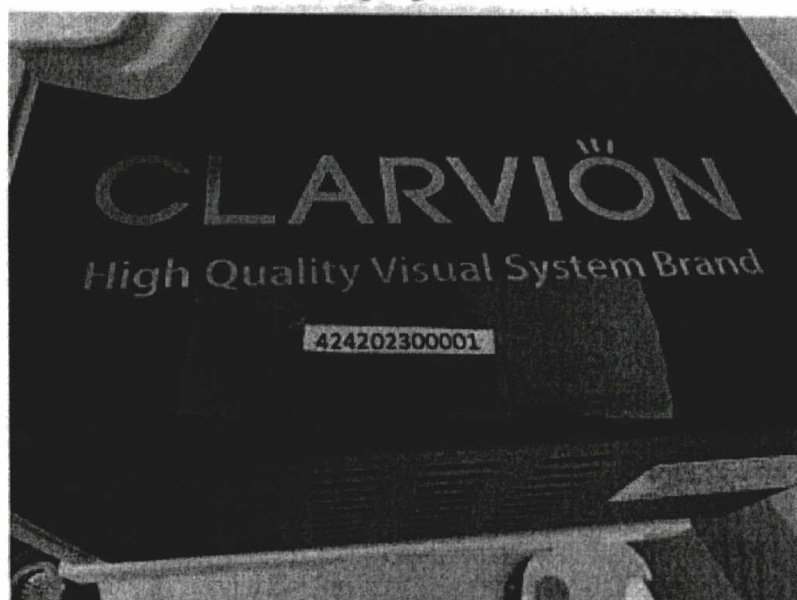
Внешний вид



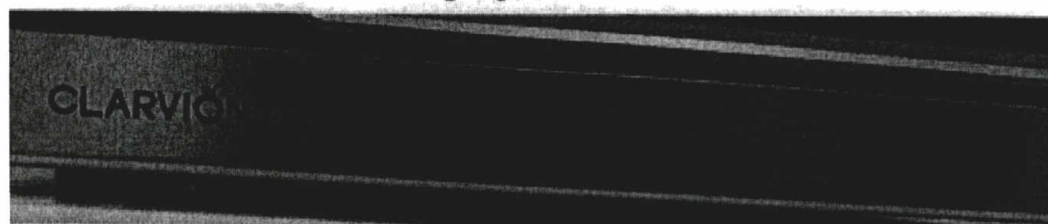


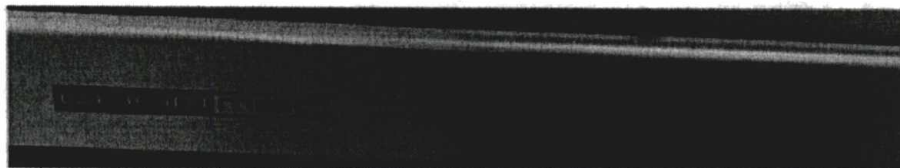


Маркировка

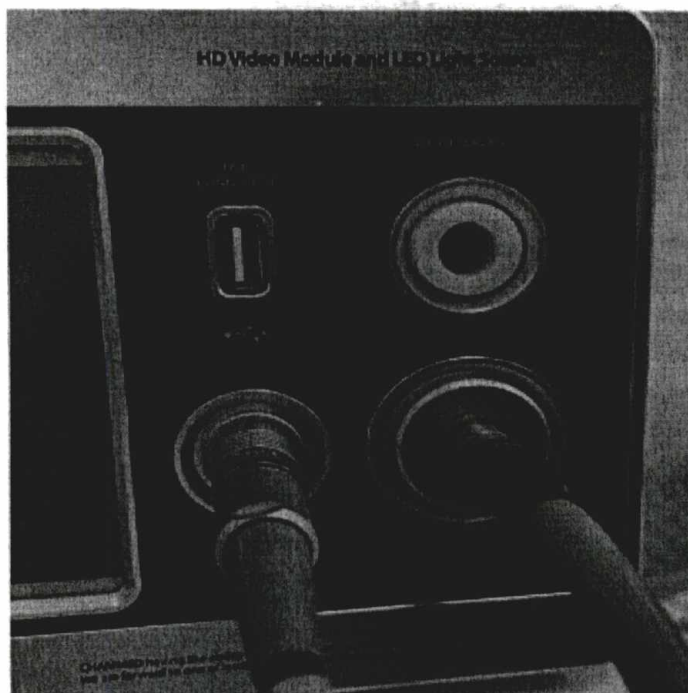


Маркировка





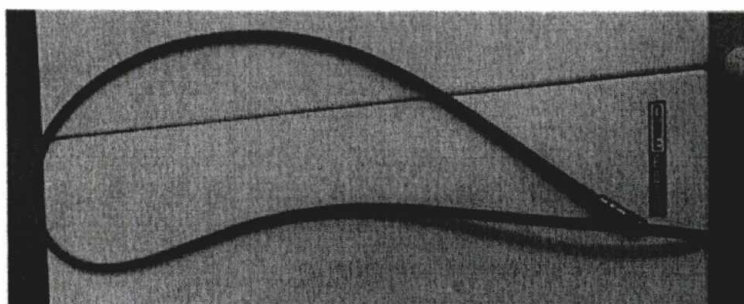
Маркировка



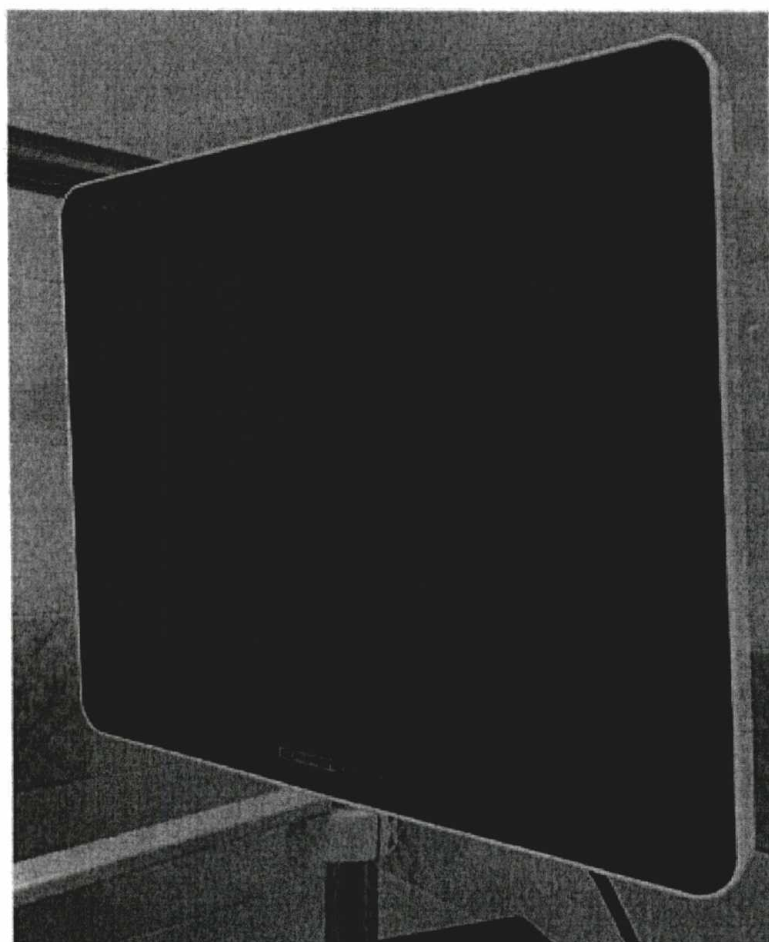
Порты



Камера



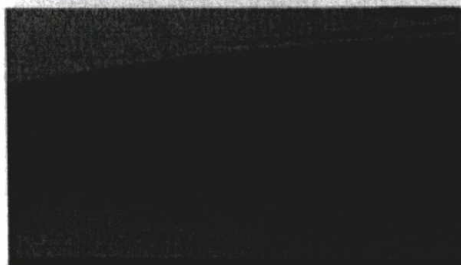
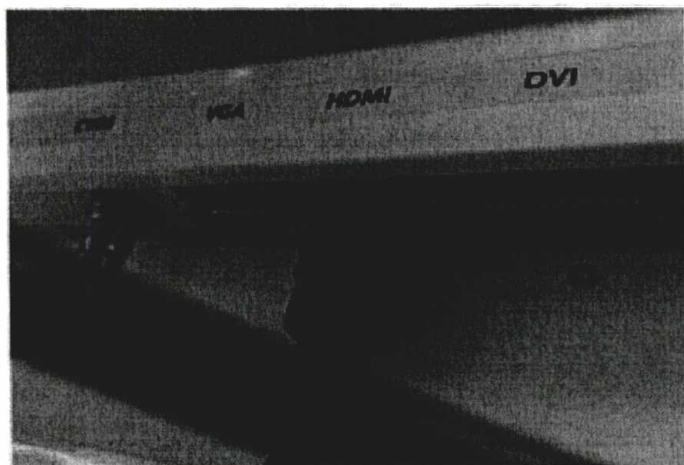
Световод



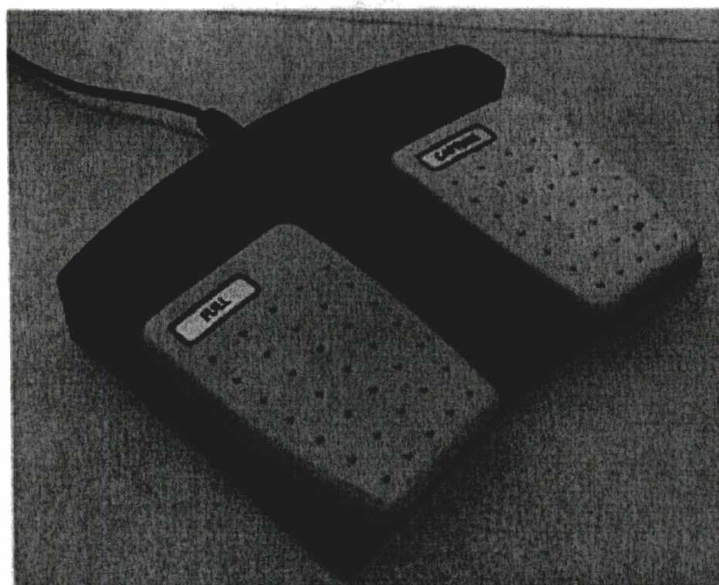
Монитор



Органы управления



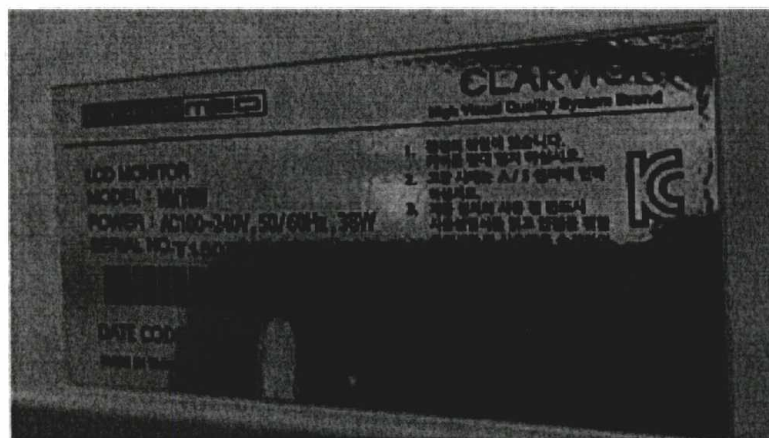
Порты



Педадь

CLARVION<sup>®</sup> HM19W

### Маркировка



### Маркировка