



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

13.05.2024 № 014 ~ 483 / 24
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2599497

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Ent Visual System/ «Блок видеоэндоскопический Chammed с принадлежностями», производства ЧАММЕД КО., ЛТД, Корея (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

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

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 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 от 07.08.2019 № ФСЗ 2009/04672)	Образцы выявленного медицинского изделия
Нормативные технические требования:		
Габаритные размеры	Габаритные размеры (Ш x Г x В), мм: 281 x 330 x 150	327 мм x 320 мм x 155 мм
ГОСТ Р 50267.0-92:		
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>Не указаны условия транспортирования</i>

Фотографические изображения

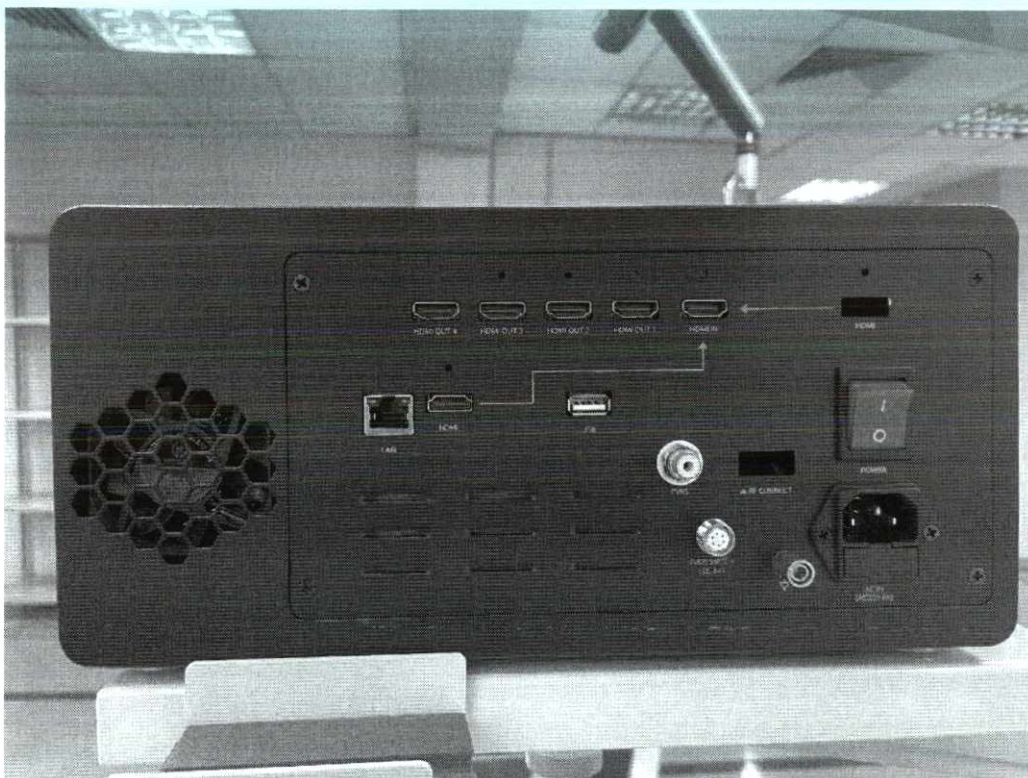
Изображение, соответствующее Комплекту регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 07.08.2019 № ФСЗ 2009/04672)



Выявленное медицинское изделие



Внешний вид



Вид сзади



Монитор