



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

30.05.2013 № 16и-564/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии,  
не соответствующем  
установленным требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Владимирской области о выявлении в обращении медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям:

«Рефлектор (синяя лампа) «Ясное солнышко» медицинский для светотерапии» производства фирмы «Juangsu Degguan Medical Instruments Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08401 от 26.11.2010.

Имеющимся в архиве Росздравнадзора регистрационным документам не соответствуют (см. Приложение № 1): показания к применению, указанные в паспорте изделия и инструкции по эксплуатации; продолжительность облучений, указанная на упаковке и в паспорте изделия и инструкции по эксплуатации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

### Сравнительные данные

Выявленное медицинское изделие	Регистрационные документы
Паспорт и инструкция по эксплуатации	Паспорт и инструкция по эксплуатации
Продолжительность облучений: 10-20 мин. для взрослых и 5-10 мин. для детей. На курс лечения приходится в среднем до 25 процедур (3-4 раза в день).	Продолжительность облучений: 20-30 мин. для взрослых и 10-15 мин. для детей. На курс лечения приходится в среднем до 25 процедур (2-3 раза в день).
Упаковка	
Продолжительность сеанса облучения: 10-20 мин. 3-4 раза в день.	
Паспорт и инструкция по эксплуатации	Паспорт и инструкция по эксплуатации
Показания для применения	Показания к применению
Хронические и подострые негнойные воспалительные заболевания внутренних органов, ожоги и отморожения, вялозаживающие раны, язвы, заболевания периферической нервной системы с болевым синдромом (миозиты, невралгия), последствия травм опорно-двигательного аппарата.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- отоларингология (ларингит, тонзиллит, риносинусит, гайморит, отит, простуды, проходящие без повышения температуры тела)</li> <li>- заболевания и травмы опорно-двигательного аппарата: остеохондроз, остеопороз, артроз, артрит. Состояния после травм опорно-двигательного аппарата: боли, отеки тканей, переломы, растяжения, разрывы связок и т.д.;</li> <li>- заболевания нервной системы (невриты, плекситы, радикулиты, неврозы);</li> <li>- желудочно-кишечные патологии;</li> <li>- депрессии, снижение работоспособности, иммунитета, упадок сил, синдром хронической усталости и т.д.</li> </ul>
Упаковка	
Показания к применению соответствуют регистрационным документам	