



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

19 ФЕВ 2019

№ 014-454/19

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Зеркало гинекологическое по Куско с центральным винтом, размер М», производства «Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/08894 от 25.01.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/08894 от 25.01.2011, выданного на медицинское изделие «Зеркало гинекологическое по Куско» (см. приложение).

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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.


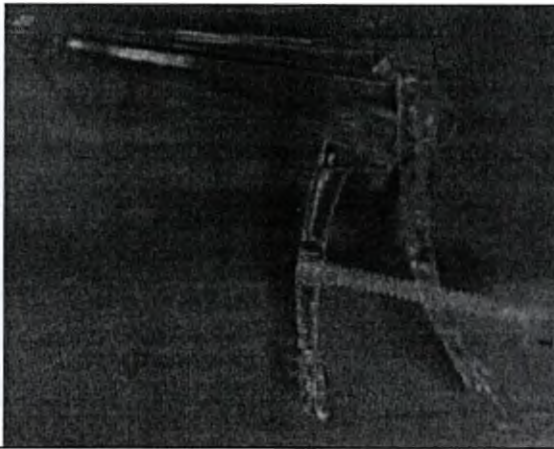
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2011/08894 от 25.01.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско.	На маркировке транспортной тары: Зеркало гинекологическое одноразовое стерильное с центральный винтом.
Тип/Размер	Информация отсутствует	Размер М
Конструкция изделия		
Адрес организации Производителя	Китай Sanhekou Industrial Zone, Zhengluqiao Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, P.C.: 213115, China	Китай.
Индивидуальная упаковка	Формованный блистер.	Полимерный пакет.
Маркировка	На упакованные единицы нанесены, в том числе: - знак CE; - краткая инструкция по применению и утилизации; - назначение продукции.	Отсутствует.
	На коробки наносятся, в том числе: - адрес изготовителя.	Отсутствует.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

ВНИМАНИЕ

Вскрыть с верхней стороны пакета
после вскрытия хранения
недопустимо



ВНИМАНИЕ

Не применять при нарушении
целостности упаковки
После использования — утилизировать!

«Чанжоу Чуанцзя Медикал Апплианс Ко., Лтд», Китай
Зеркало гинекологическое по Руска с центральным винтом
Cusco Vaginal Speculum with Middle screw

Размер: ☐ ☐ ☒ ☐
Size: XS S M L

Стерилизовано этилен-оксидом. Стерильно внутри. Апирогенно.
Нетоксично. Хранить при комнатной температуре.
Одноразовое — Не применять при нарушении целостности упаковки.
После использования — утилизировать!

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08894 от 25.01.2011г.
Срок годности — 5 лет

Изготовлена по заказу ООО «АК/С-МЕД», www.akc-med.ru
тел. +7(495) 221-40-87, taxpharm@mail.ru

STERILE EO

Произведено (MFG) 15.03.2012

Годен до (EXP) 15.03.2017

Партия (LOT) 20120115

ISO 10993



