



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



17.01.2020 № 014-90/20

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 Тверской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Согласно маркировке: MASTERLIGHT. Согласно эксплуатационной документации: KaWe Masterlight 30/30F LED модель светильника на штативе, производства «Kirchner&Wilhelm GmbH+Co KG», Германия, регистрационное удостоверение от 10.05.2017 № РЗН 2016/4777, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 10.05.2017 № РЗН 2016/4777, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Светильники медицинские с принадлежностями: HiLight LED H-800, KaWe DIALIGHT, KaWe Cliplight LED, KaWe Masterlight», производства «Kirchner&Wilhelm GmbH+Co KG», Германия (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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель


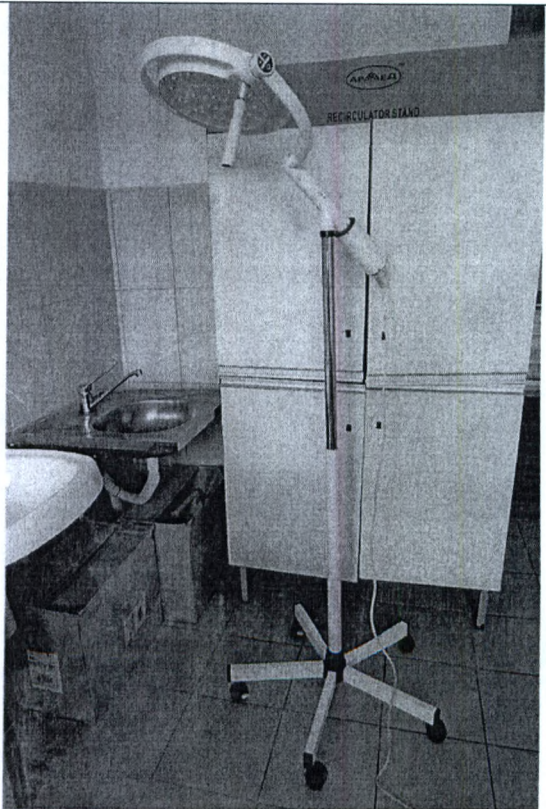


М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 17.01.2020 № ОК-90/20.

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 10.05.2017 № РЗН 2016/4777, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Светильники медицинские H-800, Dialight, Cliplight, Masterlight KaWe с принадлежностями	Согласно маркировке изделия: «KaWe Masterlight® 30 LED». Согласно эксплуатационной документации: «KaWe Masterlight 30/30F LED»
Тип/модель медицинского изделия	Masterlight KaWe	KaWe Masterlight® 30 LED
Внешний вид (конструкция) изделия		

<i>Потребляемая мощность лампы</i>	35 Вт	28 Вт
<i>Рабочее напряжение лампы</i>	12 В	24 В, постоянный ток
<i>Количество ламп</i>	1 - галогеновая	19-LED
<i>Центральная освещённость</i>	Не менее 44 000 люкс на расстоянии 0,4 м	50 000 люкс на расстоянии 1 м

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

