



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



2213106

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов

15.03.2018 № 014-629/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Прибор ультразвуковой офтальмологический, модель «Compact V plus» AXIS II PR», производства Quantel Medical, Франция, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № МЗ РФ 2003/1138 от 31.07.2003.

В связи с несоответствием типа/модели на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения МЗ РФ № 2003/1138 от 31.07.2003, срок действия до 31.07.2013, срок действия истек, выданного на медицинское изделие «Прибор ультразвуковой офтальмологический, модель «Compact V plus», производства QUANTEL MEDICAL, Франция (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 несоответствий на 1 л. в 1 экз.;
- фотоматериалы образцов на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

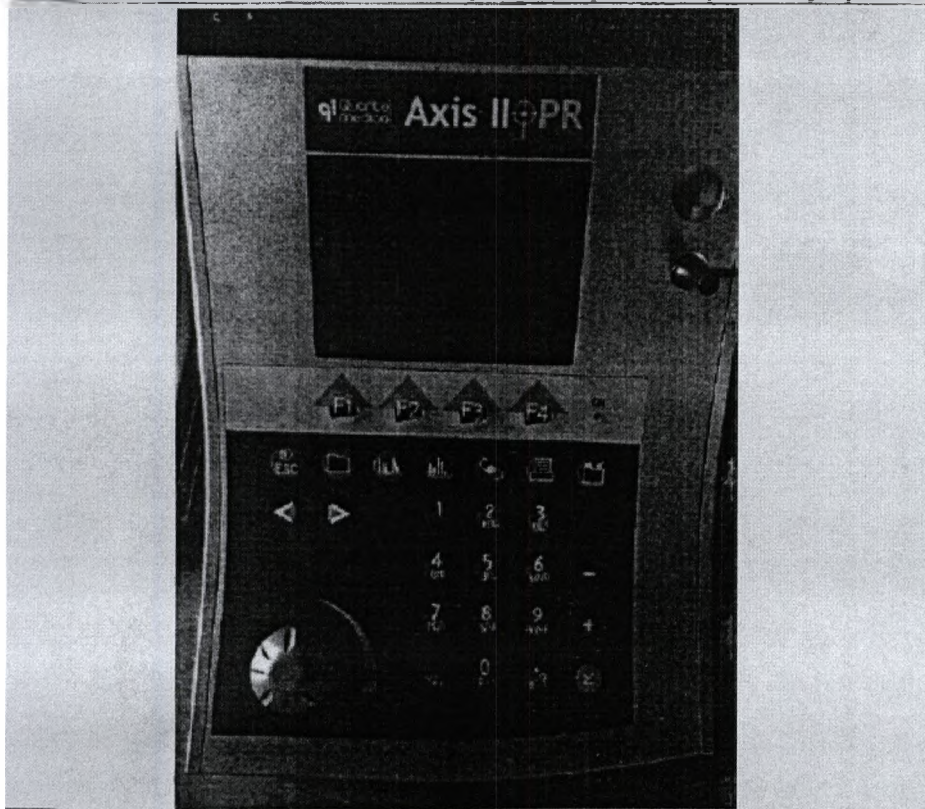
от 15.08.2018 № 014-629/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № МЗ РФ 2003/1138 от 31.07.2003, срок действия до 31.07.2013)</i>	<i>Документация и фотоматериалы маркировки медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Прибор ультразвуковой офтальмологический, модель «Compact V plus»	Прибор ультразвуковой офтальмологический, модель «Compact V plus» Axis II PR»
<i>Комплектация</i>	Основной электронный блок; Клавиатура; Трекбол; Зонд А-сканирования; Зонд В-сканирования; Монитор; Видеопринтер; Калибровочный блок для А-зонда; Чехол для переноски	Прибор AX1S-II; Сетевой адаптер на 12 В; Силовой кабель; Биометрический зонд; Ручка для биометрического зонда; Чемодан для переноски; Ножной выключатель; Руководство для пользователя
<i>Потребляемая мощность</i>	Максимум - 30 Вт	Потребление энергии прибором AXIS-11: 5.4 Вт (450 мА на 12 В) Потребление энергии в сети: 20 ВА
<i>Тип рабочей части</i>	В	BF
<i>Класс защиты от поражения электрическим током</i>	I	II
<i>Характеристики зонда биометрии, Фокусная длина</i>	25 мм	20-25 мм
<i>Характеристики зонда биометрии, предохранители</i>	250 мА для 220/240В 500 мА для 100/120В	Сведения отсутствуют

от _____ № _____.

Фотографическое изображение, представленное
Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю



Фотографическое изображение, содержащееся в
КРД (МЗ РФ № 2003/1138 от 31.07.2003)

