



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

20.05.2019 № 014-1283/19

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новгородской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Лор-комбайн ОТОСОМПАКТ STEEL», производства MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l., Via della Zecca, 1 40121 Bologna, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07034 от 25.05.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07034 от 25.05.2010, выданного на медицинское изделие «Рабочее место врача оториноларинголога Otocompact с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах)», производства "ЕВРОКЛИНИК С.Р.Л.", Италия, EUROCLINIC S.R.L., Италия, Дальнее зарубежье, Via dell' Artigianato, 305/319, 48014 Castel Bolognese - RA - Italy (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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.05.2019 № ОП-1283/19.

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 № ФСЗ 2010/07034 от 25.05.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование медицинского изделия	Рабочее место врача оториноларинголога Otocompact с принадлежностями	<i>Согласно инструкции: Лор-комбайн OTOCOMPACT STEEL</i>
Вариант исполнения	<i>варианты исполнений:</i> 1. Professional EVO. 2. Professional TS. 3. Professional Plus TS. 4. Professional LUXE. 5. LUXE. 6. Professional. 7. Steel. 8. Otoplus DC. 9. Otoplus. 10. Otocompact	<i>Согласно инструкции: OTOCOMPACT STEEL</i> <i>Согласно маркировке: OTOCOMPACT STEEL</i>
Наименование производителя медицинского изделия	EUROCLINIC S.R.L.	<i>Согласно маркировке: MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l.</i>
Адрес производителя медицинского изделия	Via dell'Artigianato, 305/319, 48014 Castelbolognese - RA - Italy	<i>Согласно маркировке: Via della Zecca, 1 40121 Bologna</i>

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.05.2019 № 014-1283/19

Фотоизображение

