



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 ФЕВ 2020

№ 024-352/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Зеркало гинекологическое размер М»

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Зеркало гинекологическое размер М стерильно, апиrogenно, нетоксично, арт.ЗК00-32», производства «Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 01.04.2011 № ФСЗ 2011/09429, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 01.04.2011 № ФСЗ 2011/09429, выданного на медицинское изделие «Зеркало гинекологическое», производства «Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд», Китай (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:

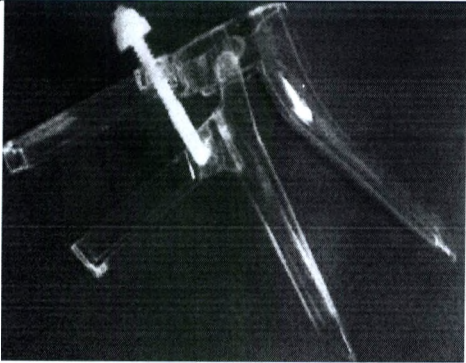
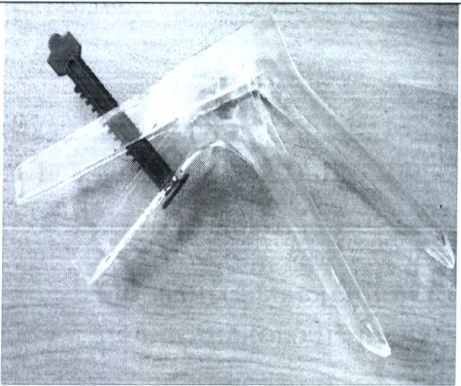
- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 01.04.2011 № ФСЗ 2011/09429)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция (внешний вид)		 <p>Конструкция (внешний вид) представленных образцов не соответствует конструкции (внешнему виду) изделий, представленной в КРД. Верхняя створка зеркала на фотографии из КРД имеет определенный угол наклона, в то время как верхняя створка представленных образцов – прямая. Фиксирующим механизмом на фотографии из КРД является сквозной винт с внешней (опоясывающей, покрывающей всю поверхность винта) резьбой, однако у представленных образцов изделий вместо винта присутствует поворотный фиксатор, имеющий отличную от винта форму наконечника, заклепку на ручке (которая отсутствует на фото из КРД), насечки для фиксации только с одной стороны (данные насечки не являются резьбой), а также отличаются цветом. При повороте данного фиксатора требуется приложить большое усилие, а также на теле фиксатора при повороте остаются «насечки», см. Приложение «Поворотный фиксатор»</p>

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

