



2371903

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

10.06.2012 № ОИ-1127/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственном реестре медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление медицинских изделий»

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 Волгоградской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Кушетка медицинская смотровая ТО 5621-008-88315193-2011 КМС-Л-01 «ЛАВКОР» к/з светло-серый», производства ООО «Промторг», 107497, Москва, ул. Иркутская, д. 3, стр. 6 (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 07.11.2011 № ФСР 2011/12059, выданного на медицинское изделие «Мебель медицинская смотровая ММС-«Горское» по ТУ 9452-004-49894635-2010», производства ООО «Горское», Россия, 127055, г. Москва, переулок Порядковый, д.19, стр.2, оф.23.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

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 07.11.2011 № ФСР 2011/12059)	Образцы выявленного медицинского изделия
Идентификационные признаки и наименование изделия	<p>Нормативный документ: ТУ 9452-004-49894635-2010</p> <p>Исполнение: КМС – «ЛАВКОР – Горское»</p> <p>Наименование организации - производителя: ООО «Горское»</p> <p>Адрес организации- производителя: Россия, 127055, Москва, переулок Порядковый, д. 19, стр. 2, оф. 23</p>	<p>Нормативный документ: ТО 5621-008-88315193-2011</p> <p>Исполнение: КМС-Л-01 - «ЛАВКОР»</p> <p>Наименование организации - производителя: ООО «Промторг»</p> <p>Адрес организации- производителя: 107497, г. Москва, ул. Иркутская, д.3, стр. 6</p>
Основные размеры	Габаритные размеры, мм: КМС - «ЛАВКОР - Горское»: длина - 1950; ширина - 620;	Измеренная длина: 1900 мм. Измеренная ширина: 605 мм.
Маркировка	Маркировка должна быть четкой и содержать: наименование страны изготовителя; обозначение настоящего стандарта;	Страна - изготовитель не указана, обозначение настоящего стандарта - информация отсутствует.

Выявленные образцы медицинского изделия

