



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.11.2016 № 014-2133/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Монобиноскоп МБС-02 по ТУ 9442-028-07516244-2007», производства ОАО «Загорский оптико-механический завод», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/01380 от 03.12.2007, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием комплектности и состава (см. Приложение) на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01380 от 03.12.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Монобиноскоп МБС-02 по ТУ 9442-028-07516244-2007», производства ОАО «Загорский оптико-механический завод», Россия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации с характеристиками и параметрами, указанными в эксплуатационной документации, сопровождающей медицинское изделие на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

807218

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
№ 014-2133/16

от 01.11.2016

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации с характеристиками и параметрами, указанными в эксплуатационной документации, сопровождающей медицинское изделие

Параметры и характеристики, указанные в эксплуатационной документации, представленной территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области	Параметры и характеристики, указанные в документации КРД к регистрационному удостоверению № ФСР 2007/01380 от 03.12.2007
Паспорт БШ2.427.041ПС	ТУ 9442-028-07516244-2007
Комплектность	
Офтальмоскоп БШЗ.950.140- 1 шт.	Офтальмоскоп БШЗ.950.140 - 1шт.
Блок осветительный БШ5.142.487 - 1 шт.	Блок осветительный МБС-02БО БШ5.142.487
-	Приспособление для экранирования БШ6.063.274
Комплект сменных частей и принадлежностей	Комплект сменных частей
Насадка монокулярная БШ5.927.159 - 1 шт.	-
Отсутствует	Конденсор БШ5.926.202 - 1 шт.
Марка БШ5.937.295-01 - 1шт.	Марка БШ5.937.295-01 - 1шт.
Пластина в боре БШ5.944.488 - 1 шт.	Пластина в боре БШ5.944.488 - 1 шт.
Пластина в боре БШ5.944.490 - 1 шт.	Пластина в боре БШ5.944.490 - 1 шт.
Шкала в оправе БШ6.050.027 - 1 шт.	Шкала в оправе БШ6.050.027 - 1 шт.
Приспособление для введения последовательных образов: - БШ6.063.432 - 1 шт. - БШ6.063.432-01 - 1 шт. - БШ6.063.432-02 - 1 шт. - БШ6.063.432-03 - 1 шт.	Приспособление для введения последовательных образов: - БШ6.063.432 - 1 шт. - БШ6.063.432-01 - 1 шт. - БШ6.063.432-02 - 1 шт. - БШ6.063.432-03 - 1 шт.
-	Налобник БШ6.548.152 - 1 шт.
Приспособление для экранирования БШ6.063.274-1 шт	-
Комплект запасных частей	Комплект запасных частей
Лампа КГМН 12-50 ТУ 16.545.442-83 - 3 шт.	Лампа КГМН 12-50 ТУ 16.545.442-83 - 5 шт.
-	Лампа МФК-120 ОДО 337.166-ТУ - 5 шт.
-	Вставка плавкая ВП 1-ЗА АГО 481.303-ТУ - 10шт.
Лампа галогенная 64261 06.35: 12В, 30Вт. -1 шт.	-
Вставка плавкая ВПТ6-11-ЗА ОЮЮ.481.021 ТУ -10шт.	-
Салфетка фланелевая - 1 шт.	-

Параметры и характеристики, указанные в эксплуатационной документации, представленной территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области	Параметры и характеристики, указанные в документации КРД к регистрационному удостоверению № ФСР 2007/01380 от 03.12.2007
Отвертка 7810-0902 Хим.окс.прм - 1 шт.	-
Прокладка БШ9.362.235 - 170 шт.	-
-	Комплект инструментов и принадлежностей
-	Отвертка 7810-0902 Хим.окс.прм ГОСТ 17199 - 1 шт.
-	Отвертка 7810-0002 (0,3x1,5x16) ГОСТ 17199- 1 шт.
-	Прокладка БШ9.362.235 - 170 шт.
-	Салфетка фланелевая М 26.16.502 - 1 шт.
Комплект упаковок	Комплект упаковок
Футляр деревянный БШ4.164.431 - 1 шт.	Футляр деревянный БШ4.164.431 - 1 шт.
Ящик из гофрированного картона БШ6.876.611 - 1шт.	Ящик из гофрированного картона БШ6.876.611 - 1 шт.
-	Ящик фанерный для офтальмоскопа БШ4.171.203-1шт.
-	Коробка для ЗИП СТП БШ6.876.084 - 1шт.
Чехол для офтальмоскопа БШ8.840.239 - 1шт.	Чехол БШ8.840.239- 1шт.
Коробка СТП БШ6.876.277 - 1 шт.	-
Ящик из гофрированного картона БШ4.180.444 - 1шт.	-
Вкладыш БШ8.077.390 - 1 шт.	-
Вкладыш БШ8.077.391 - 1 шт.	-
Документация	Документация
Паспорт БШ2.427.041 ПС - 1 шт.	Паспорт БШ2.427.041 ПС - 1 шт.
Руководство по эксплуатации БШ2.427.041 РЭ - 1шт.	Руководство по эксплуатации БШ2.427.041РЭ- 1шт.
Габаритные размеры офтальмоскопа	
не более 680x510x625 мм	не более 610x510x500 мм
Габаритные размеры блока осветительного	
не более 380x175x265 мм	не более 370x175x265 мм
Гарантии производителя	
Гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев со дня ввода прибора в эксплуатацию, но не позднее шести месяцев с даты изготовления.	Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев . Начало гарантийного срока устанавливается со дня ввода прибора в эксплуатацию, но не позднее шести месяцев с даты изготовления.