



2343245

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

27.12.2019 № 014-3132/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Наборы пробных очковых линз «АРМЕД» с оправой на 158 линз», инвентарные номера: 168-168001351197, 000710134-000088, 000710134-000098, дата производства 10.2016, производства «Янгсу Ююе Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.», Дангуй Рд., Китай, регистрационное удостоверение от 16.06.2008 № ФСЗ 2008/02071, срок действия не ограничен, (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

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 16.06.2008 № ФСЗ 2008/02071, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность	<p>Сферические линзы (- минус): 0,25 – 2 шт. 0,50 – 2 шт. 0,75 – 2 шт. 1,00 – 2 шт. 1,25 – 2 шт. 1,50 – 2 шт. 1,75 – 2 шт. 2,00 – 2 шт. 2,25 – 2 шт. 2,50 – 2 шт. 2,75 – 2 шт. 3,00 – 2 шт. 3,25 – 2 шт. 3,35 – 2 шт. 3,75 – 2 шт. 4,00 – 2 шт. 4,50 – 2 шт. 5,00 – 2 шт. 5,50 – 2 шт. 6,00 – 2 шт. 8,00 – 2 шт. 10,00 – 2 шт. 12,00 – 2 шт.</p> <p>Сферические линзы (+ плюс): 0,25 – 2 шт. 0,50 – 2 шт. 0,75 – 2 шт. 1,00 – 2 шт. 1,25 – 2 шт. 1,50 – 2 шт. 1,75 – 2 шт. 2,00 – 2 шт. 2,25 – 2 шт. 2,50 – 2 шт. 2,75 – 2 шт. 3,00 – 2 шт.</p>	<p>В представленных образцах отсутствуют сферические линзы: (- минус): 3,35 – 2 шт. 5,50 – 2 шт. (+ плюс): 3,35 – 2 шт. 5,50 – 2 шт.</p> <p>В представленных образцах дополнительно имеются сферические линзы: (- минус): 3,50 – 2 шт. 7,00 – 2 шт. 9,00 – 2 шт. (+ плюс): 3,50 – 2 шт. 7,00 – 2 шт. 9,00 – 2 шт.</p>

	<p>3,25 – 2 шт. 3,35 – 2 шт. 3,75 – 2 шт. 4,00 – 2 шт. 4,50 – 2 шт. 5,00 – 2 шт. 5,50 – 2 шт. 6,00 – 2 шт. 8,00 – 2 шт. 10,00 – 2 шт. 12,00 – 2 шт.</p>	
<i>Комплектность</i>	<p>Цилиндрические линзы (- минус): 0,25 – 2 шт. 0,50 – 2 шт. 0,75 – 2 шт. 1,00 – 2 шт. 1,25 – 2 шт. 1,50 – 2 шт. 1,75 – 2 шт. 2,00 – 2 шт. 2,50 – 2 шт. 3,00 – 2 шт. 3,50 – 2 шт. 4,00 – 2 шт. 6,00 – 2 шт. Цилиндрические линзы (+ плюс): 0,25 – 2 шт. 0,50 – 2 шт. 0,75 – 2 шт. 1,00 – 2 шт. 1,25 – 2 шт. 1,50 – 2 шт. 1,75 – 2 шт. 2,00 – 2 шт. 2,50 – 2 шт. 3,00 – 2 шт. 3,50 – 2 шт. 4,00 – 2 шт. 6,00 – 2 шт.</p>	<p>В представленных образцах отсутствуют цилиндрические линзы: (- минус): 6,00 – 2 шт. (+ плюс): 6,00 – 2 шт.</p>
<i>Комплектность</i>	<p>Призмы: 0,50 - 2 шт. 1,00 - 2 шт. 2,00 - 2 шт. 3,00 - 2 шт. Вспомогательные линзы: Черная линза - 1 шт. Точечное отверстие - 1 шт. Щелевой образец - 1 шт. Красная линза - 1 шт. Зеленая линза - 1 шт. Белая линза - 1 шт.</p>	<p>В представленных образцах призматических линз по 1 шт. каждой. Вспомогательные линзы: В представленных образцах отсутствует: Зеленая линза - 1 шт. Также в наборе присутствует пробная оправа.</p>

<i>Наружный диаметр линз</i>	Наружный диаметр пробной очковой линзы в оправе должен быть равен 38(+ 0/-0,2) мм.	Наружный диаметр пробных очковых линз набора не соответствует требуемому
<i>Максимальная толщина</i>	Максимальная толщина линзы, включая толщину оправы, не должна превышать 2,8 мм.	Максимальная толщина линзы, включая толщину оправы, превышает 2,8 мм.
<i>Маркировка</i>	Офтальмологический прибор должен иметь постоянную маркировку, на которой указана следующая информация: - заводской номер	На наборах не указан заводской номер