



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2351653

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

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

07.04.2020 № Одч-256/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии  
«Одноразовый ларингоскопический  
клинок, стандарт, совместим  
по ИСО 7376, MacIntosh»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Одноразовый ларингоскопический клинок, стандарт, совместим по ИСО 7376, MacIntosh», 03/14010/642, Sz.4, производства «Kirchner & Wilhelm GmbH», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 22.08.2012 № ФСЗ 2012/12627, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 22.08.2012 № ФСЗ 2012/12627, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Ларингоскопы интубационные с принадлежностями», производства Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ, Германия (Kirchner & Wilhelm GmbH + Co. KG, Eberhardstr. 56, 71679 Asperg, Germany) (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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 07.08.2020 № Одн-156/20.

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 от 22.08.2012 № ФСЗ 2012/12627, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование изделия	Клинок, тип «Макинтош»	Одноразовый ларингоскопический клинок, стандарт, совместим по ИСО 7376 Macintosh  <i>Примечание: наименование изделия, представленное в маркировке не соответствует указанному в РУ № ФСЗ 2012/12627 от 22.08.2012; в КРД отсутствуют сведения об одноразовых клинках, также отсутствует русское обозначения типа клинка</i>
Кратность применения	Многоразовые	Одноразовый
Гарантийный срок	2 года	Сведения отсутствуют

**Фотографические изображения образцов медицинского изделия**



