



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



2364413

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.05.2020 № ОИ - 923 / 20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области медицинского изделия:

«Облучатель волоконный кварцевый ОВК-3-7Л», производства ООО "Кварцприбор-М (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 23.12.2015 № ФСР 2010/07918, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Облучатель волоконный кварцевый внутрисосудистый ОВК-3 с волоконно-оптическими световодами и наконечниками для световодов по ТУ 9444-003-47986445-2010», производства ООО "Кварцприбор-М", 194295, Россия, г. Санкт-Петербург, Поэтический бульвар, д.2.

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: - таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотографическое изображение выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

от 19.05.2020 № 014 - 923 / 20.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками медицинского изделия

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.12.2015 № ФСР 2010/07918, срок действия не ограничен)	Сопроводительная документация выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Облучатель волоконный кварцевый внутрисосудистый ОВК-3 с волоконнооптическими световодами и наконечниками для световодов по ТУ 9444-003-47986445-2010	Облучатель волоконный кварцевый внутрисосудистый ОВК-3 модификация 7Л изготовлен по документации ТУ 9444-003-47986445-2010
Наименование исполнения	ОВК-3	ОВК-3-7Л
Адрес организации-производителя	194295, г. Санкт-Петербург, Поэтический бульвар, д.2, лит. А	194295, Санкт-Петербург, ул. Есенина, д.19
Комплектность	Руководство по эксплуатации: Кварцевый волоконный облучатель в сборе 1 шт.; Волоконные световоды 50 шт.; Наконечник для световодов с винтом и трубкой в сборе 6 шт.; Керамический резак; Техническое описание и инструкция по эксплуатации 1шт.; Инструкция по применению в клинической практике внутрисосудистой фотомодификации крови 1 шт.; Паспорт на облучатель 1 шт.; Упаковочная коробка 1 шт.	Паспорт: 1.Кварцевый волоконный облучатель в сборе, шт 1 2. Кабель сетевой, шт 1 3. Волоконные световоды стерильные одноразовые, комплектов (по 80 шт) 1 4. Световод магистральный, 2 5. Техническое описание и инструкция по эксплуатации, шт 1 6. Инструкция по применению в клинической практике внутрисосудистой фотомодификации крови, шт 1 7. Паспорт на облучатель, шт 1
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ ФСР 2010/07918 от 23.12.2015	Сведения не представлены

<p>Технические параметры</p>	<p>Количество каналов излучения 2 Спектральный диапазон, нм режим I 350-700 режим II 310-700 режим III 290-600 Диаметр сердцевины волокна, мм 0,38 Потребляемый ток, А, не более 4,0 Габариты облучателя, мм 220x300x220 Масса, кг, не более 10</p>	<p>Количество каналов излучения 2 + лазер* Спектральный диапазон УФ излучения, нм 290-100 Спектральный диапазон видимого излучения, нм 400-700 Длина волны лазерного излучения, нм 650* Мощность лазерного излучения на торце световода, мВт 5* Потребляемый ток, А, не более 1 Габариты облучателя, мм 160x130x280 Масса, кг, не более 3</p> <p>* - модель ОВК-3-7Л Облучатель комплектуется одноразовыми стерильными световодами поставляемыми ООО «Кварцприбор-М». Длина одноразового световода, м 0,15 Диаметр световедущей сердцевины световода, мм 0,4</p>
------------------------------	---	---

Приложение к письму Росздравнадзора

от 19.05.2020 № 014-923/20.

Фотографическое изображение выявленного медицинского изделия

