



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  
www.roszdravnadzor.ru

07.09.2020 № ОИ-1743/20

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 на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Зеркало гинекологическое стерильно, размер: S, Арт/REF: ЗКОО-31», производства «Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.», Китай (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 01.04.2011 № ФСЗ 2011/09429, выданном на медицинское изделие «Зеркало гинекологическое», производства «Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.», Китай.

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

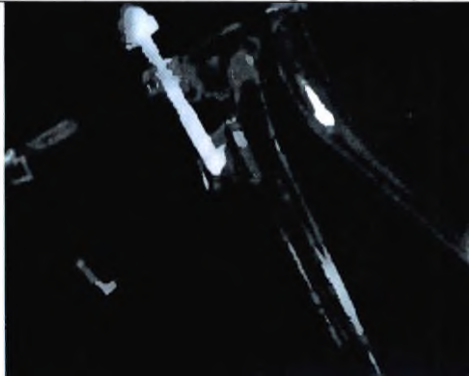
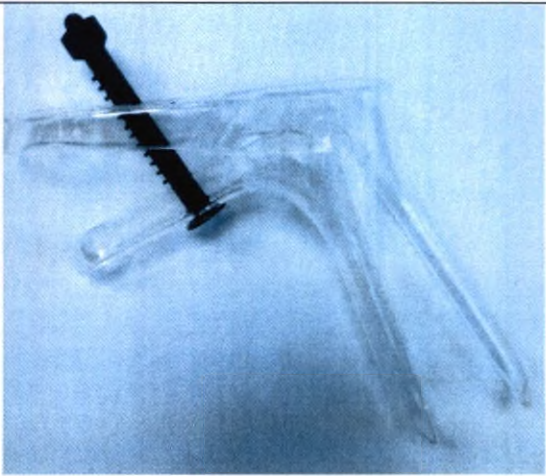
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



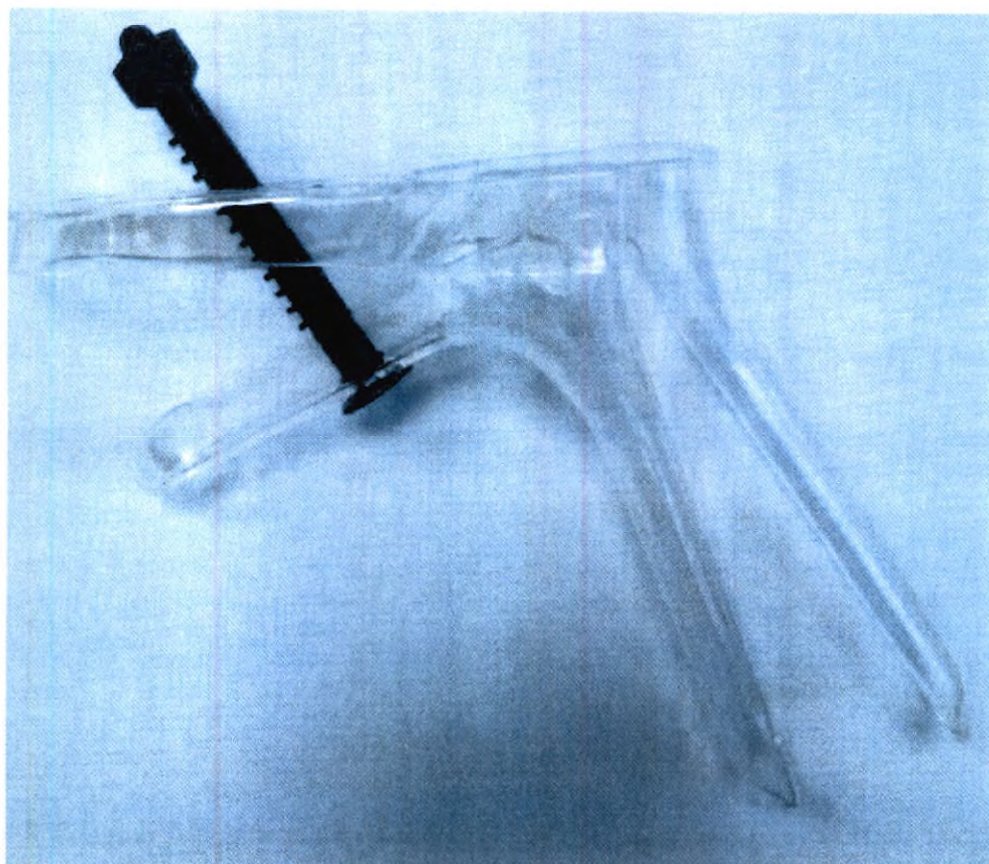
А.В. Самойлова

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

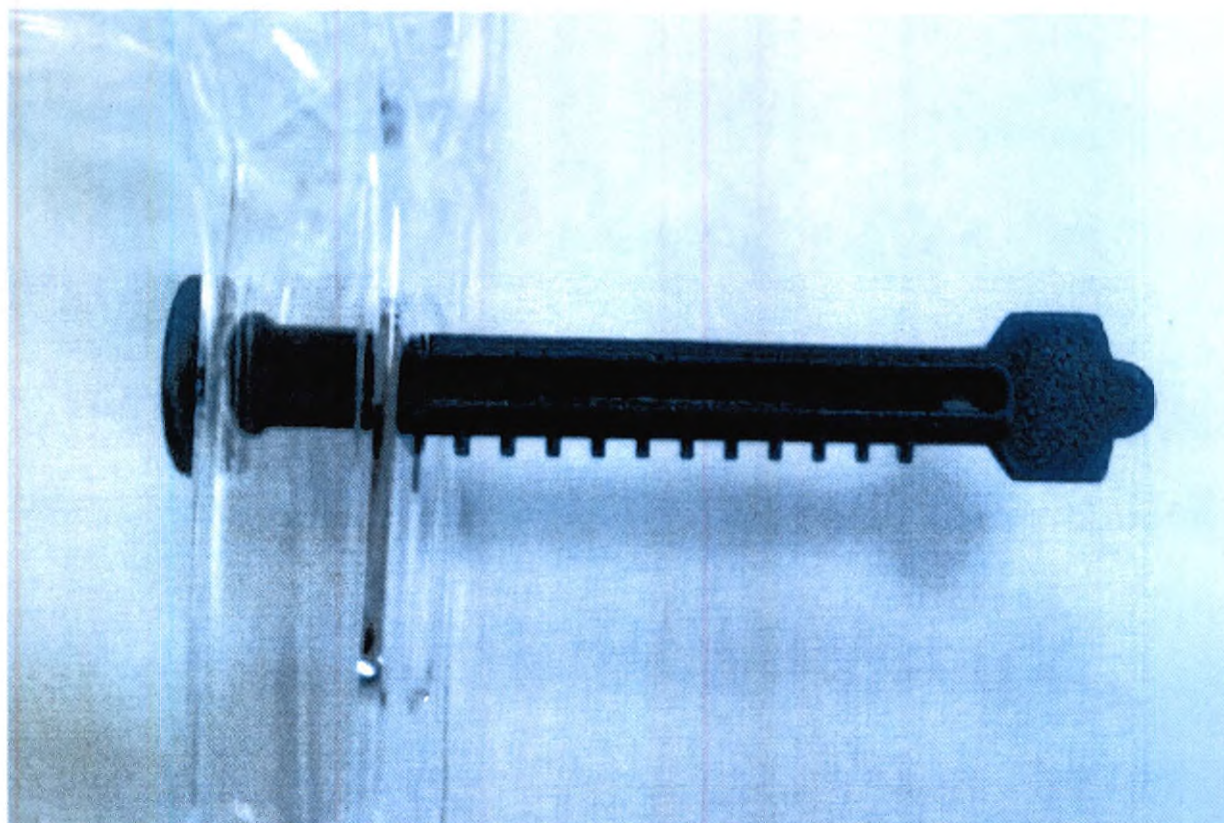
<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.04.2011 № ФСЗ 2011/09429, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Конструкция изделия</i>		 <p>Конструкция (внешний вид) представленных образцов не соответствует, конструкции (внешнему виду) изделий представленной в КРД. Верхняя створка зеркала на фотографии из КРД имеет определенный угол наклона, в то время как верхняя створка представленных образцов - прямая. Фиксирующим механизмом на фотографии из КРД является сквозной винт с внешней резьбой, однако у представленных образцов изделий вместо винта присутствует зубчатый фиксатор, имеющий отличную от винта форму вершины, заклепку на ручке (на фотографии из КРД винт не проходит насквозь через нижнюю створку, а крепится внутри), зубцы для фиксации только с одной стороны (данные зубцы не являются резьбой), а также отличаются цветом (цвет фиксатора из КРД-белый, цвет фиксатора представленных образцов - синий). При повороте данного</p>

		фиксатора требуется приложить большое усилие, а также на теле фиксатора при повороте остаются «насечки»
<i>Материал индивидуальной упаковки</i>	С помощью конвейера готовые зеркала гинекологические поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты	Материал индивидуальной упаковки - полиэтилен. Требование не выполнено.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Фотография 5 Образец изделия



Фотография 6 Поворотный фиксатор. Внешний вид до использования поворотного фиксатора

ЗЕРКАЛО ЛИНЕЙКОЛОЛНЕСКОЕ

размер/size: S

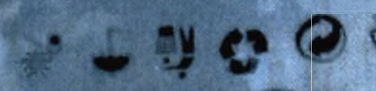
APT/REF: SK00-31

Информация о товаре и производителе  
не размещается на упаковке  
Состав: алюминий, сталь, пластик  
Производитель: ООО "Спектр", г. Москва  
Адрес: ул. Мухоморова, д. 10, стр. 1  
Телефон: +7 (495) 123-45-67  
E-mail: info@spektr.ru

Импортер: ООО "Спектр", г. Москва  
Адрес: ул. Мухоморова, д. 10, стр. 1  
Телефон: +7 (495) 123-45-67  
E-mail: info@spektr.ru

Сделано в Китае  
Содержит опасные вещества  
Срок годности: 3 года  
Срок службы: 5 лет

STERILE EO  
NON TOXIC  
E0187



Счетчик 2.1.7 2790-10 (класс B)