



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20.04.2022 № 010 - 498 / dd

На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском изделии



2505379

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии: I. Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры; II. Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья; III. Термопластические фиксаторы, термопластические материалы; IV. Фиксирующие подставки (поддержки); V. Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки)», производства «Орфит Индастриз НВ», Бельгия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 24.08.2011 № ФСЗ 2011/10395, выданном на медицинское изделие «Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии», производства «Орфит Индастриз НВ», Бельгия.

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 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 20.04.2022 № 01с ~ 418/22.

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 24 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10395, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип/модель образца партия	18059, 32110/8, 32110/9, 32110/7, 32001, 32000, 32003, 32153, 32154, 32156, 32159, 35744/6, 35747, 35747/1, 35747/4, 32114, 32063, 32002, 32155, 32152, 32151, 32157, 32160, 35154, 32126, 32066, 32165, 32043, 32158, 35745; 32141, 32142, 32143, 32144, 32046, 32047, 32048, 35674, 35675, 32047-CFL 18056 – матрас вакуумный для системы АЮ, половинной длины: 480x900 мм; 18057 - матрас вакуумный для системы АЮ, полной длины: 340x1240 мм	I: REF: 32191 Необходимые индексные планки и принадлежности V: REF: 18205 Vacuum bag 750x1025 (Вакуумный мешок)
Эксплуатационная документация	Эксплуатационная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена на русском и (или), если это указано в условиях договора между предприятием и внешнеэкономической организацией, на английском, французском, немецком или испанском языке	Представленная эксплуатационная документация части отобранных изделий выполнена на английском языке

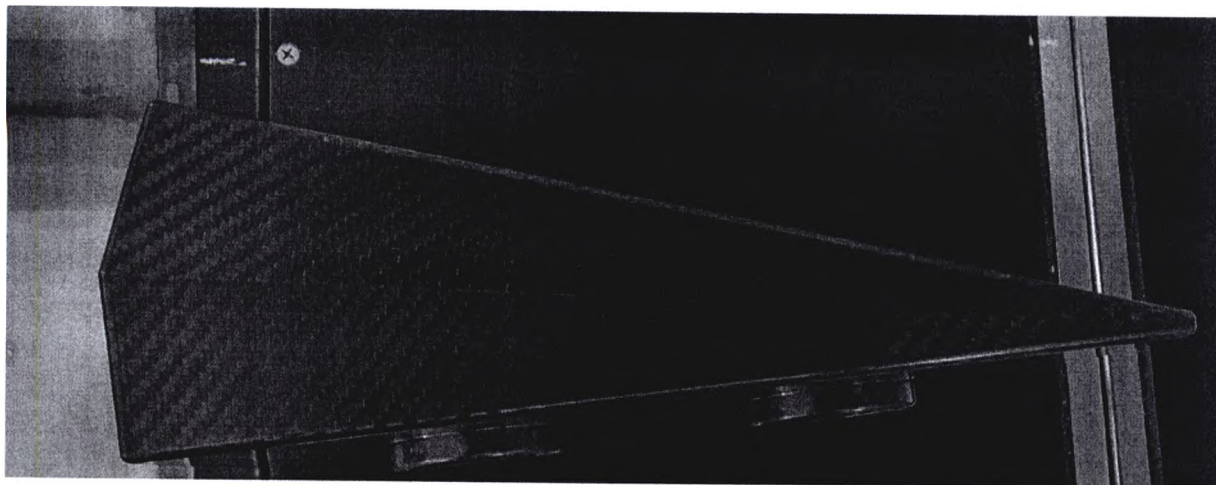
Фотоизображения выявленного медицинского изделия

I. Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры

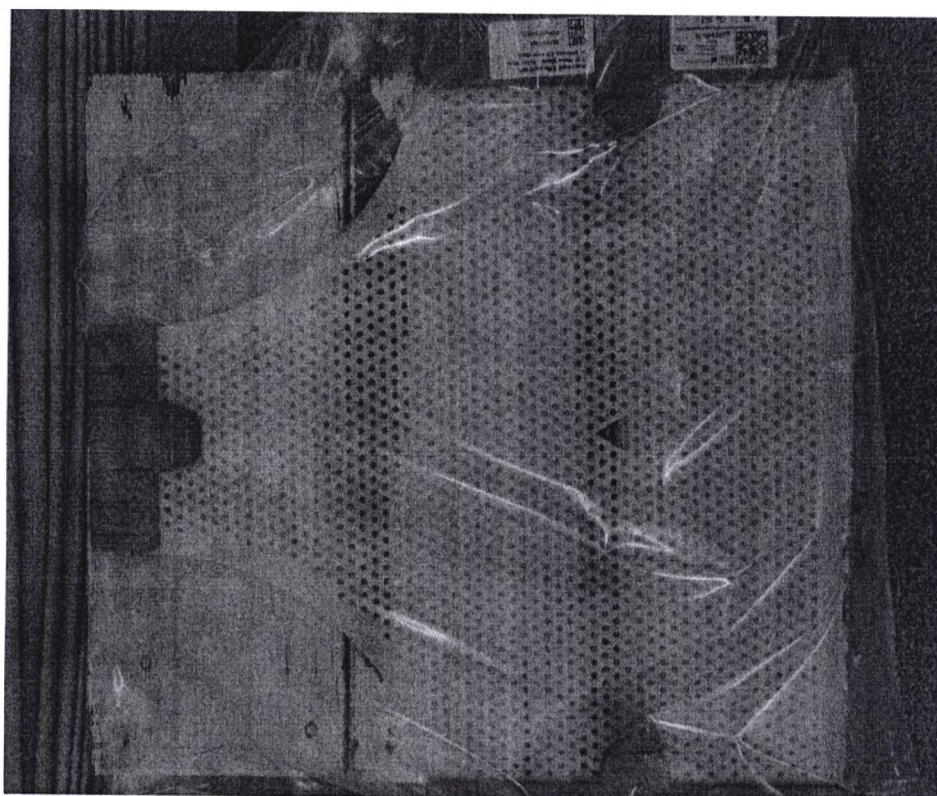


II. Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья

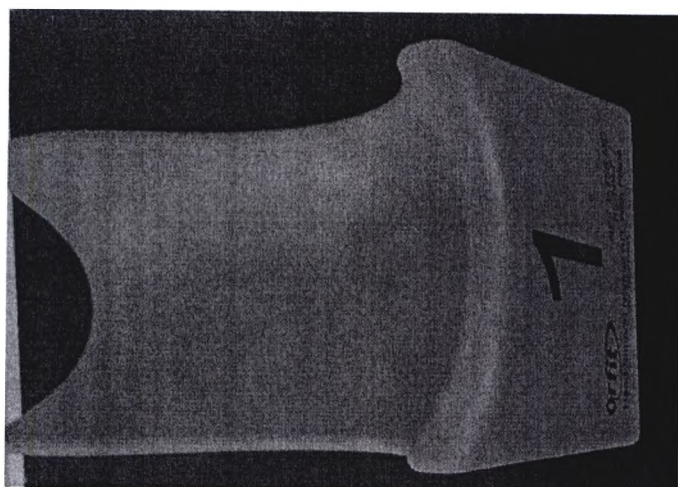


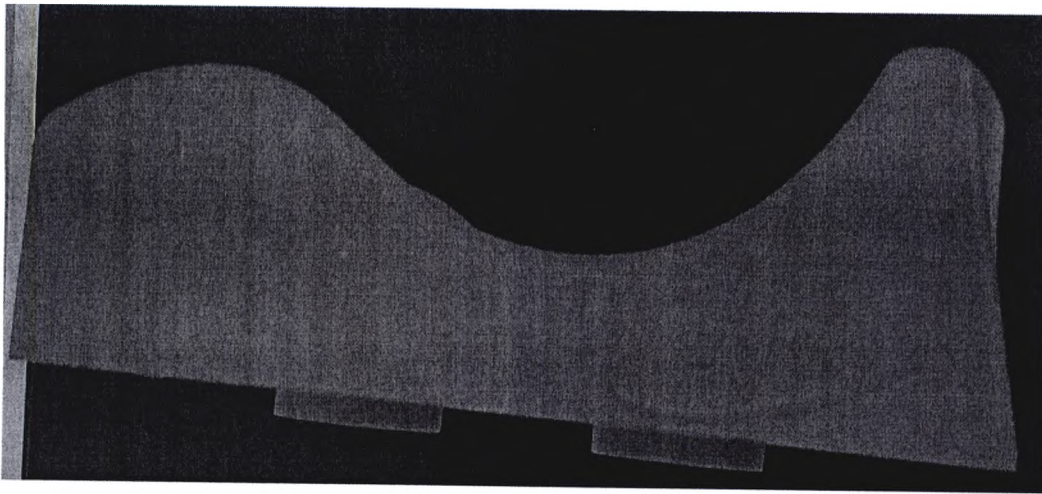


III. Термопластические фиксаторы, термопластические материалы



IV. Фиксирующие подставки (поддержки)





V. Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки)».

