



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

18.12.2014 № 011-2039/14

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не соответствующем установленным
требованиям



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Кольпоскоп КС-02 по ТУ 9442-042-27482286-2009», производства ОАО «Оптимед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04483 от 17.03.2009, срок действия не ограничен, сопровождающегося сведениями о диоптрийной наводке глубины резкости ± 7 диоптрий, что не соответствует установленным требованиям ТУ 9442-042-27482286-2009 (± 5 диоптрий).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении вышеуказанного медицинского изделия, 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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А. Мурашко