



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.08.2018 № 014-1986/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Процедурный комплект Matoset ST-051, состоящий из стерильных медицинских изделий и инструментов в отдельных упаковках (комплектах) Matoset под товарным знаком «matopat» для процедурных кабинетов и хирургических вмешательств», производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09631 от 28.04.2011.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09631 от 28.04.2011, выданного на медицинское изделие «Комплект медицинских изделий и инструментов для процедурных кабинетов Matoset под товарным знаком "matopat" стерильный», производства АО «ТЗМО С.А.», Польша (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 15.08.2018 № 014-1986/18

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 № ФСЗ 2011/09631 от 28.04.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	По регистрационному удостоверению №ФСЗ 2011/09631 от 28.04.2011: Комплект медицинских изделий и инструментов для процедурных кабинетов Matoset под товарным знаком «matopat» стерильный По Нормативному документу изделия медицинского назначения: Набор для смены повязки	Процедурный комплект, состоящий из стерильных медицинских изделий и инструментов в отдельных упаковках (комплектах) Matoset под товарным знаком matopat для процедурных кабинетов и хирургических вмешательств
<i>Состав</i>	По регистрационному удостоверению №ФСЗ 2011/09631 от 28.04.2011 в составе комплекта отсутствует пинцет	В составе комплекта имеется пинцет, отсутствующий в составе комплекта по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/09631 от 28.04.2011
<i>Номер и дата РУ</i>	ФСЗ 2011/09631 от 28.04.2011	ФСЗ 2011/09631 от 28.04.2011 ФСЗ 2011/09976 от 15.08.2011 На маркировке представленных образцов изделия имеются сведения о двух регистрационных удостоверениях, что вводит в заблуждение потребителя
<i>Метод стерилизации</i>	Стерилизация с применением окиси этилена	Стерилизация паром или сухим теплом
<i>Маркировка</i>	Маркировка образцов должна содержать сведения о дате изготовления	Сведения не представлены

от 15.08.2018 № 014-1986/18.

Фотографическое изображение образцов выявленного изделия



matopal 

Matoset ST-051 

GB Special set
 DE Behandlungs-Set
 HU Speciális csomag
 CZ Souprava na zranění
 SK Sôprava na zraněnie
 RO Set de specialitate
 RU Набор для оказания первой помощи, состоящий из стерильных медицинских изделий и инструментов в отдельных упаковках (компонентах) Matoset под торговой маркой matopal для проведения ранения и повреждения тканей

LV Speciālais komplekss
 LV Speciālais komplekss
 DK Procedurepakke
 NL Behandelset
 FR Set de soins spéciaux
 PT Set especializado
 PL Zestaw zabiegowy

6  17  8 = 10x10
 4  17  8 = 5x5
 3  17  18x20
 1 
 1 
 1 

   **STERILE** **1**
MA-991-ZEST-051

16101 P
 2021-02

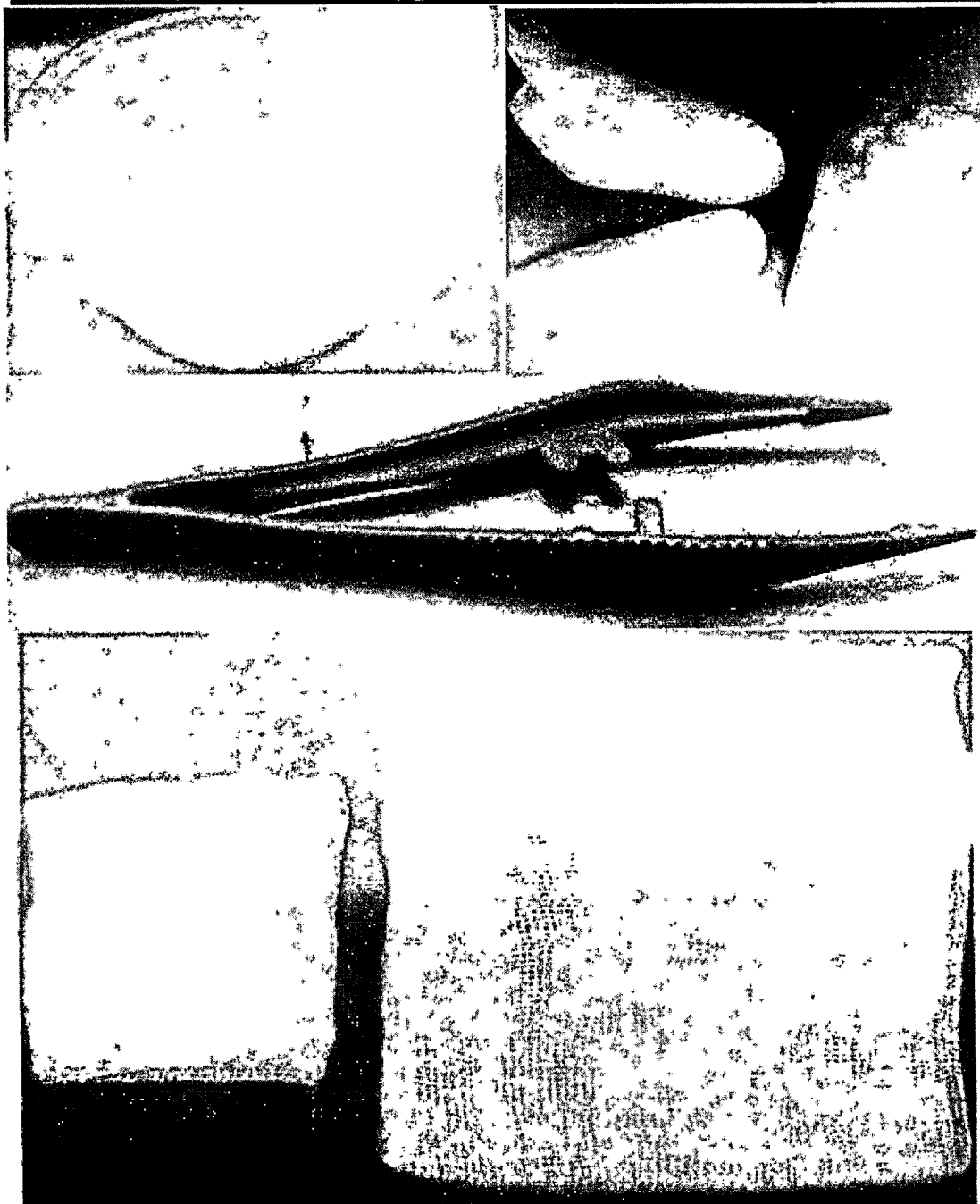
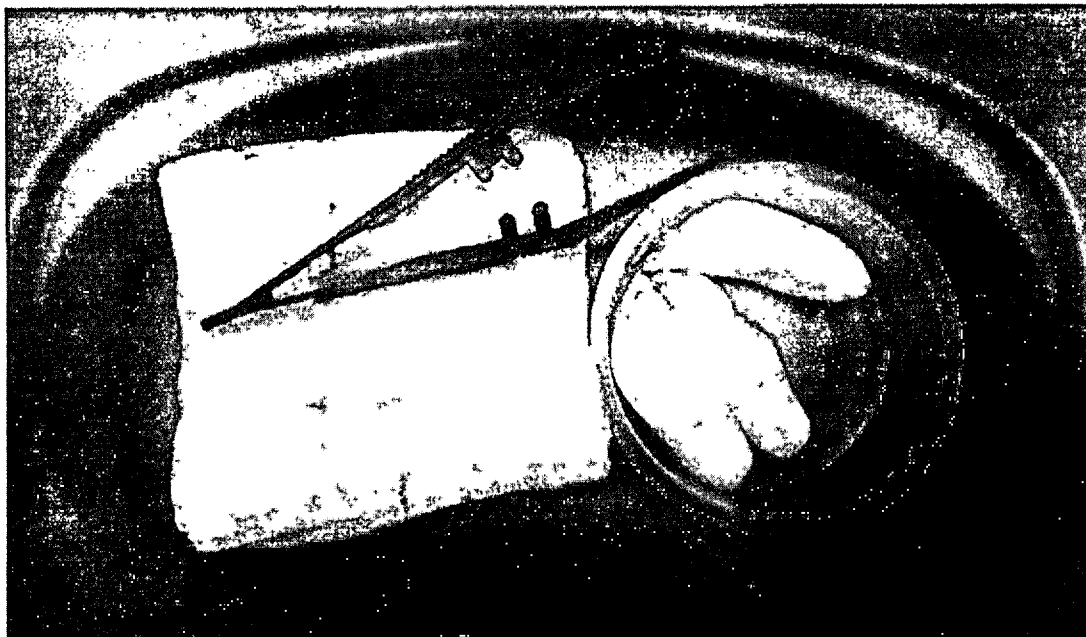
For: № 013 2011/00031
 of 28.04.2011 г.
 For: № 013 2011/00078
 of 15.04.2011 г.
 Хранить в
 сухом
 проветриваемом

5 900516 201326

Do not use if package is damaged. Verwenden sollnig
 Packung unversehrt. Не использовать при повреждении
 упаковки. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Made in EU
 TIZMO SA
 www.tizmo-global.com
 www.matopal-global.com

Manufacturer / Hersteller / Wytwórca:
 Terafide Zabioy / Materiały Opakowaniowe SA
 ul. Żabimiejskiego 20/22
 57-100 Toruń, Poland



Приемы чтения диаграммы Наборы Малова

(2 x 10)



17

















5x5

DO NOT DETACH

॥ श्रीगणेशाय नमः ॥

СИМВОЛЫ

pub

Пиктограмм	Объяснение
	Количество
1 10 2 x 10	1 маршрут 10 маршрутов последователь: 2 и по 10 маршрутов
	Вид извлечения
	содержит: сальфиты с нитратом $\text{Y} + \text{D}$
	нефосфорный-содовый сальфиты
	гипс, гипс, гипс, гипс, гипс, гипс, гипс, гипс
	содержит: гипс
	содержит: сальфиты с нитратом
	содержит: сальфиты с нитратом
	содержит: сальфиты с нитратом
	содержит: сальфиты с нитратом
	содержит: сальфиты с нитратом
	содержит: сальфиты с нитратом
	содержит: сальфиты с нитратом
	содержит: сальфиты с нитратом

[illegible][illegible]