



2342832

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

21.01.2020 № ОИ-145/20

На № _____ от _____

Об обращении незарегистрированных
медицинских изделий
«Зонды для отбора и обработки биологических проб»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Томской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные: зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (пластик/вискоза, стерильный, дл. 15см), REF OP02-32», партия 20171220, производства "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.03.2012 № ФСЗ 2012/11835, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения удостоверение от 29.03.2012 № ФСЗ 2012/11835, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные», производства "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай (см. приложение).

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 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:

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

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 29.03.2012 № ФСЗ 2012/11835, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|--|--|
| <i>Материал</i> | Стержень зонда-тампона длиной 80-175 мм изготавливается из дерева или полистирола. | Материал стержня зонда-тампона – полипропилен. |
| <i>Маркировка упаковки</i> | Головка зонда-тампона диаметром 4-11 мм изготавливается из хлопка или полиэстра. | Согласно маркировке упаковки: Пластик/вискоза. |
| <i>Маркировка индивидуальной упаковки</i> | Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары. | Отсутствуют сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары |

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

