



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



2173754

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

23.08.2017 № 01И-1089/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МК РУСТЕК», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Тупфер для взятия мазков на исследование биоматериала с транспортной средой Эймса с активированным углем (пластик, вискоза)», партия (LOT) 20150815, производства «Жеджианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08015 от 14.10.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.04.2017 № 01И-982/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МК РУСТЕК» по тел. 8 495 984 73 92 или электронной почте [info@rustech.ru](mailto:info@rustech.ru).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «МК РУСТЕК»  
Россия, Москва,  
Волгоградский  
проспект, д. 28А

Тел.: (495) 984-73-92  
Факс: (495) 984-73-92  
e-mail: [info@rustech.ru](mailto:info@rustech.ru),  
[www.rustech.ru](http://www.rustech.ru)

Дата	14.06.2017 г.
Продукт	«Тупфер для взятия мазков для исследования биоматериала с транспортной средой Эймса с активированным углем (пластик, вискоза)», производства «Жеджианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08015 от 14.10.2010 г., партия (LOT) 20150815
Описание	<p>Тупфер для взятия мазков для исследования биоматериала с транспортной средой Эймса с активированным углем применяется для забора материалов для исследования на гонококки, бруцеллы, Streptococcus pneumonia, шигеллу Флекснера, тифозную сальмонеллу.</p> <p>Изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»</p> <ol style="list-style-type: none"><li>по п. 8.1.1. в части отсутствия на индивидуальной упаковке информации на русском языке;</li><li>по п. 8.1.4. и 8.1.7. в части отсутствия на потребительской упаковке сведений об апиригенности, нетоксичности внутри; предупреждения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары;</li></ol> <p>Образцы не соответствуют требованиям нормативного документа изделия медицинского назначения из КРД к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/08015 от 14.10.2010 г.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>по п. 3.3. в части отсутствия на индивидуальной упаковке наименования на русском языке;</li><li>по п. 5.1. в части отсутствия на индивидуальной упаковке сведений об изделии на русском языке;</li><li>по п. 6.1. в части упаковки изделия (отсутствует описание индивидуальной и групповой упаковки изделия)</li><li>по п. 7.2. в части несовпадения информации об условиях хранения изделия на индивидуальной, групповой упаковках и в Нормативном документе.</li></ol>
Влияние на пациентов	<p>По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия</p> <ul style="list-style-type: none"><li>безопасность медицинского изделия подтверждена,</li><li>угроза жизни пациентов отсутствует,</li><li>угроза здоровью отсутствует</li><li>качество медицинского изделия не подтверждено.</li></ul>
Необходимые действия	<ul style="list-style-type: none"><li>Проведите мероприятия по проверке наличия указанных неиспользованных Медицинских изделий с истекшим сроком годности и некорректной маркировкой (отсутствие информации на индивидуальной упаковке на русском языке, отсутствие на групповой упаковке информации об апиригенности, нетоксичности, предупреждения о недопустимости применения Медицинских изделий в случае нарушения их целостности);</li></ul>



ООО «МК РУСТЕК»

Россия, Москва,

Волгоградский  
проспект, д. 28А

Тел.: (495) 984-73-92

Факс: (495) 984-73-92

e-mail: [info@rustech.ru](mailto:info@rustech.ru),  
[www.rustech.ru](http://www.rustech.ru)

- Письменно, в том числе посредством факса или электронной почты, уведомите ООО «МК РУСТЕК» о наличии у вас данных изделий с указанием реквизитов отгрузочных документов и точного количества неиспользованных Медицинских изделий с не истекшим сроком годности, а также приложением фото индивидуальной и групповой маркировки, в целях согласования порядка возврата Медицинских изделий;
- Осуществите в согласованном с ООО «МК РУСТЕК» порядке возврат неиспользованных Медицинских изделий с не истекшим сроком годности в адрес ООО «МК РУСТЕК» с целью приведения маркировки на них в соответствие с регистрационной документацией, с последующей отправкой ООО «МК РУСТЕК» субъектам обращений изделий с исправленной маркировкой.
- Если Вы направляли медицинские изделия с указанными выше номерами серий в другие лаборатории, пожалуйста, сообщите им о данном письме "Отзыв продукта" и предоставьте им копию данного письма.
- Пожалуйста, сохраните данное письмо в протоколах вашей лаборатории.

Контактная  
информация

Мы приносим свои искренние извинения за предоставленные неудобства. В настоящее время приняты меры по внесению изменений в маркировку индивидуальной и групповой упаковок Медицинских изделий, добавлены перевод информации на русский язык, информация об апиногенности, не токсичности, предупреждение о недопустимости применения Медицинских изделий в случае нарушения их целостности. Готовится пакет документов для регистрации внесенных изменений в Росздравнадзоре (согласно п. 55 Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416) Для получения дополнительной информации необходимо обратиться к уполномоченному представителю Производителя на территории России - ООО "МК РУСТЕК":

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 28А

Тел./факс: (495) 984 73 92

Эл.почта: [info@rustech.ru](mailto:info@rustech.ru)

Генеральный директор ООО «МК РУСТЕК»

Цао С.К.

