



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

27.11.2018 № 014-2832/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2260809

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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Зонд-тампон дерево/хлопок дл.20 см», производства «Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012 не распространяется на выявленное медицинское изделие (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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 4 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Наименование	Зонды для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильные и нестерильные: 1. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой. 2. Зонд-щетка медицинский.	Наименование не соответствует сведениям КРД. Зонд-тампон дерево/хлопок дл.20 см
Маркировка	На упакованные единицы наносятся: - наименование и назначение продукции; - количество в упаковке; - знак СЕ; - срок годности*; - наименование и адрес изготовителя; - номер партии; - знак сертификации; - номер РУ	Маркировка не соответствует сведениям КРД. На маркировке потребительской и групповой упаковок отсутствует назначение продукции. * Срок годности не соответствует КРД
Упаковка	Упаковка и маркировка Изделия стерильные в индивидуальной упаковке и нестерильные упаковываются в картонные коробки. Далее они укладываются в бумажные ящики. Производится маркировка ящиков с упакованными единицами. Ящики укладываются в транспортную тару и отправляются потребителю.	Упаковка не соответствует сведениями КРД. Образцы в количестве 50 шт. уложены в полимерный пакет с замком зиплок.
Длина стержня	Стержень зонда-тампона длиной 80-175 мм изготавливается из дерева или полистирола.	Длина стержня не соответствует сведениям КРД. Длина стержня зонда-тампона составляет: А: 200 мм; В: 200 мм; С: 200 мм; D: 200 мм; E: 200 мм; F: 200 мм; G: 200 мм; H: 200 мм; I: 200 мм; J: 200 мм.

Срок годности	Срок годности Зондов для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований стерильных и нестерильных 5 лет с даты стерилизации.	Сведения о сроке годности, указанные на маркировке, не соответствует данным КРД: «Срок годности не ограничен»
---------------	---	---

Групповая упаковка



Маркировка групповой упаковки

дерево/хлопок дл. 20 см



CE 0197 ISO9001 & EN46001



количество: 1000 шт

не использовать повторно

Производитель: "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.",
Майоингзи Гамлет, Далианван Таун, Ганжингзи Дистрикт, Далиан, Китай
РУ №ФСЗ 2012/11835 от 29/03/2012

Уполном. Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед»
www.unicmed.ru; e-mail: info@unicmed.ru

Арт/REF: OP01-41

Партия/Lot: 20170520

Дата изг./Mfg date: 2017-05

срок годности неограничен



2 012052 400071

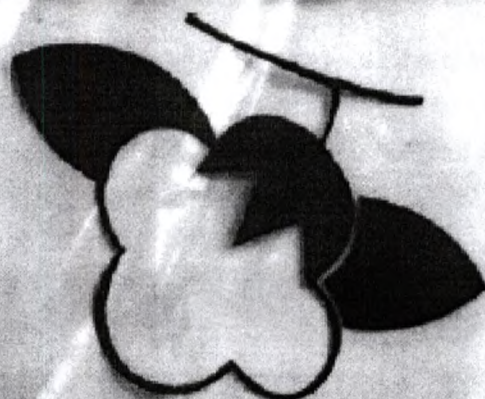
Маркировка потребительской упаковки

расходные медицинские материалы

**UNICORN
MED**



ЗОНД-ТАМПОН



дерево/хлопок дл. 20 см



CE 0197

ISO9001 & EN46001



**количество: 50 шт
не использовать повторно**

Производитель: "Далиан Ронганг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.",
Майоингзи Гамлет, Далианван Таун, Ганжингзи Дистрикт, Далиан, Китай
ру №ФСЗ 2012/11835 от 29/03/2012

Уполном. Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед»

www.unicmed.ru; e-mail: info@unicmed.ru

App/REF: OP01-41

Lot

20170520
2017-05

Дата изм./Mfg date

срок годности неограничен



2 012052 400071

Образцы зондов-тампонов

