



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

19 ФЕВ 2019

№ 014-442/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2282192

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Калужской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб. Хлопок+дерево», производства «NUOVA ARTACA S.r.L», Италия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/09223 от 19.03.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/09223 от 19.03.2012, выданного на медицинское изделие «Зонд- тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой или пробиркой с транспортной средой», производства «NUOVA ARTACA S.r.L», Италия (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 на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 19 ФЕВ 2019

№ 014-442/19

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 № ФСР 2011/09223 от 19.03.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Материалы</i>	Зонды тампоны изготовлены из пластика, (в том числе витая ось); тампон - хлопок, вискоза, дакрон. Возможны различные комбинации.	«хлопок + дерево».
<i>Срок годности</i>	Срок годности стерильных изделий - 3-5 лет (в зависимости от способа стерилизации, используемой внешней упаковки и материала, из которого изготовлено изделие). Остальные изделия имеют неограниченный срок годности.	«дата изготовления: 03.2017 г. годен до: 03.2022 г.» 5 лет. (образцы не стерильные).
<i>Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение</i>	Перечень манипуляционных знаков и указания: «Не переворачивать», «Беречь от влаги», «Хранить при температуре» (указание на соответствующий режим хранения).	Отсутствуют.
	Обозначение условий хранения, надпись "Законсервировано до..." (с указанием гарантийного срока хранения) и другие дополнительные надписи следует наносить на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.	Транспортная маркировка не содержит обозначения условий хранения.

<i>Упаковка</i>	Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.	Первичная групповая упаковка имеет многочисленные повреждения, вызванные острыми краями торцев зондов- тампонов.
<i>Длина, мм</i>	147, 150	№ 2: 148; № 3: 148; № 5: 148; № 6: 148; № 7: 148; № 8: 148; № 9: 148.
<i>Используемые материалы</i>	Полипропилен (ПП), Полистирол (ПС), Полиэтилен высокого давления (ПЭВД), Полиэтилен низкого давления (ПЭНД), Полиметилметакрилат, Полиметилпентан (ПМП, ТРХ), Bionex (Бионекс), Полиоксиметилен (ПОМ, полиацеталь), Поликарбонат (ПК), Акрилоитрилбутадиенстирол (АБС), Полиэстер, Парафин-парапласт.	Дерево.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

