



2306248

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

14.06.2019 № ОН-1490/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

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

«Зонд уrogenитальный одноразовый стерильный Тип А (Urinary Swab)», производства "Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко., Лтд.", Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/08893 от 25.01.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/08893 от 25.01.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала», производства "Чангжоу Чуанцзя Медикал Апплиансе Ко., Лтд.", Китай, Дальнее зарубежье, Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co., Ltd., Sanhekou Industrial Zone, Zhengluqiao Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China, P.C.:213115 (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: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

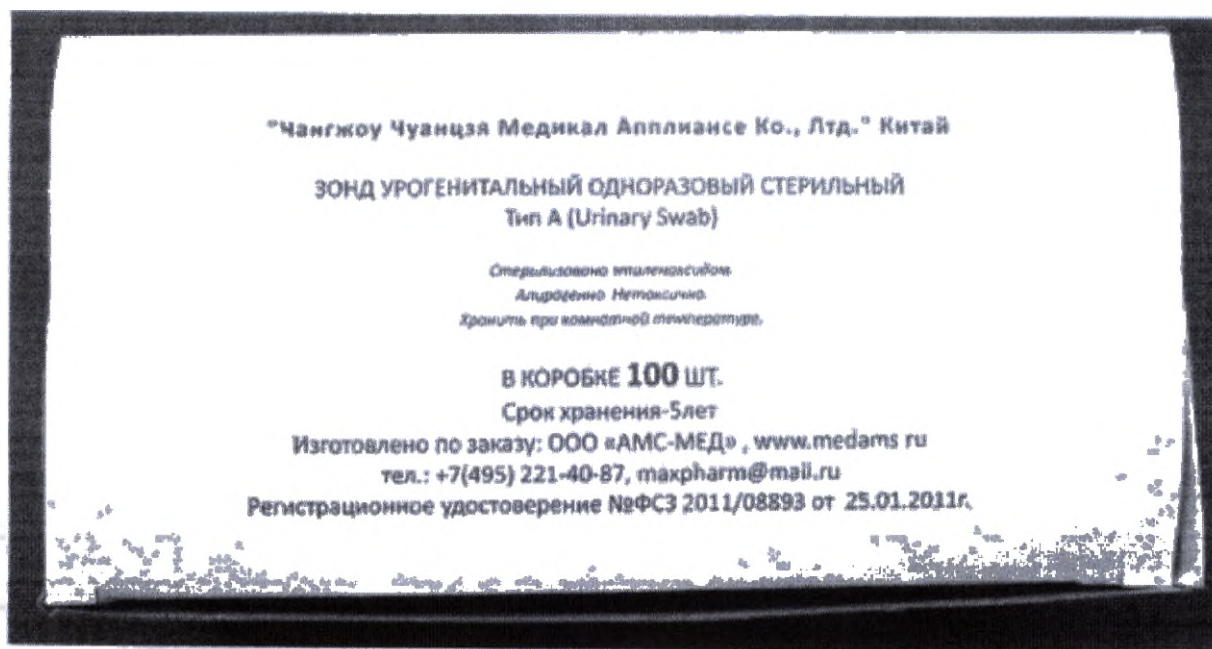
М.А. Мурашко

**Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия**

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08893 от 25.01.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия Тип/модель</i>	Зонды урогенитальные одноразовые стерильные для забора биоматериала; - зонд тип A1; - зонд тип A2.	Зонд урогенитальный одноразовый стерильный  Typ A (Urinary Swab)
<i>Упаковка  Нормативный документ</i>	Индивидуальная упаковка: формованный блистер	Индивидуальная упаковка образцов - мягкие бумажно-полиэтиленовые пакеты
<i>Адрес производителя</i>	Китай, Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co., Ltd., Sanhekou Industrial Zone, Zhengluqiao Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China, P.C.:213115	Китай
<i>Маркировка индивидуальной упаковки  Нормативный документ</i>	На упаковке единицы наносятся: - знак СЕ; - срок годности; - краткая инструкция по применению и утилизации; - количество в упаковке; - наименование и адресе изготовителя; - наименование и назначение продукции; - номер партии.	Знак СЕ, количество в упаковке, адрес изготовителя и назначение продукции не указаны
<i>Маркировка коробки  Нормативный документ</i>	На коробки наносятся: - наименование продукции и количество; - наименование и адресе изготовителя; - номер партии; - дата выпуска.	Адрес изготовителя, номер партии и дата выпуска не указаны
<i>Комплект поставки</i>	Транспортная упаковка: коробка из гофрокартона. Количество изделий в транспортной упаковке: 2000/1400 штук	Образцы в индивидуальных упаковках уложены в картонную коробку, рассчитанную на 100 штук изделий. Групповая упаковка не предусмотрена
<i>Маркировка  8.1.5 ГОСТ Р 50444-92</i>	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - число изделий (при групповой упаковке); - год и месяц упаковывания.	Год и месяц упаковывания не указаны на групповой упаковке

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2019 № ОИЧ-1490/19.

Фотографические изображения образцов изделия



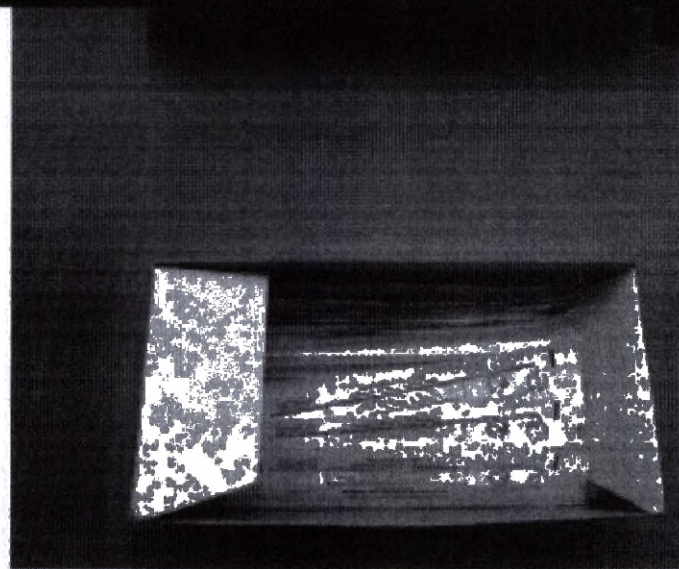
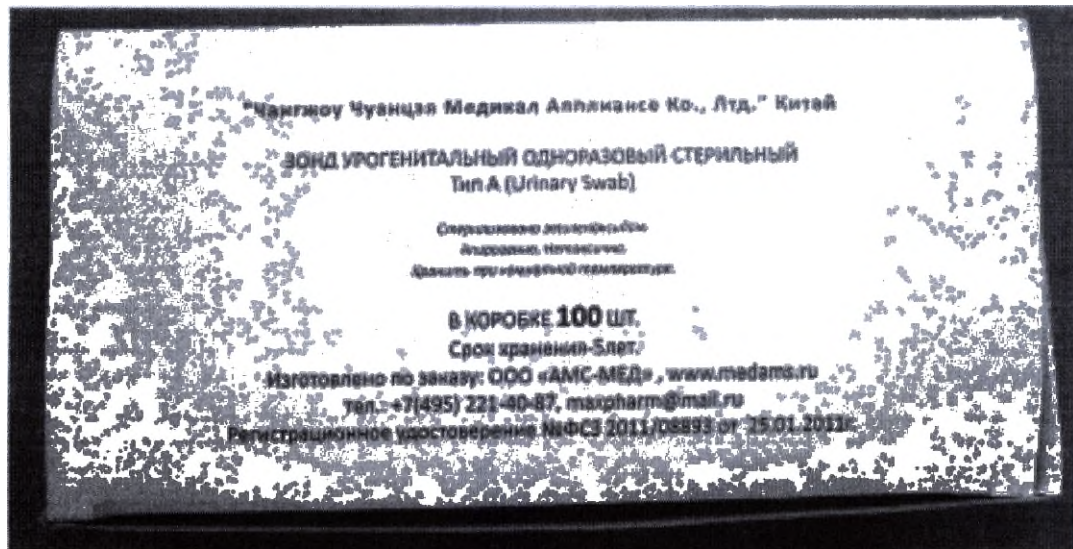
Маркировка групповой упаковки



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2019 № 014-1490/19.

Выявленные образцы медицинского изделия

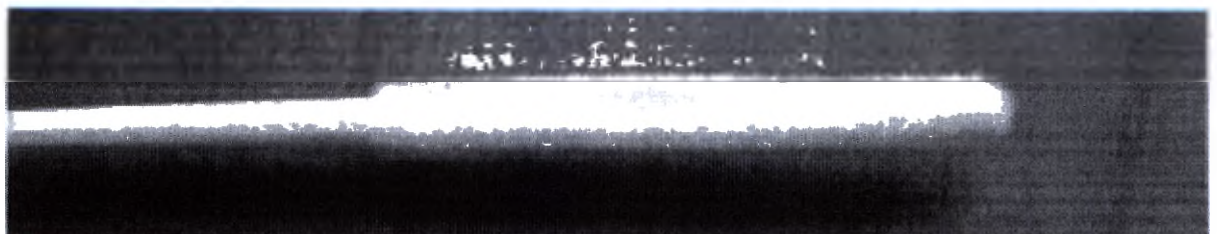
Фотографические изображения образцов изделия



Упаковка с образцами изделия



Образец изделия

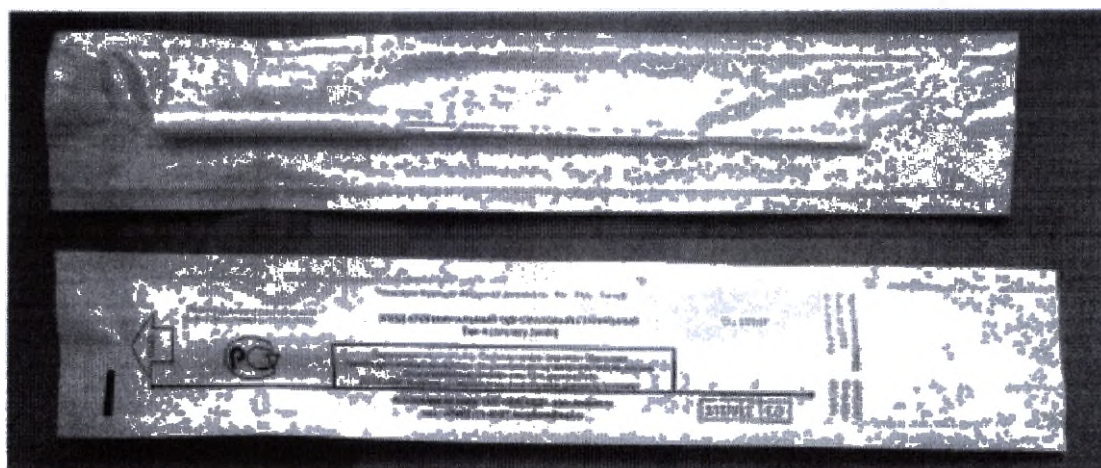


Рабочая часть изделия

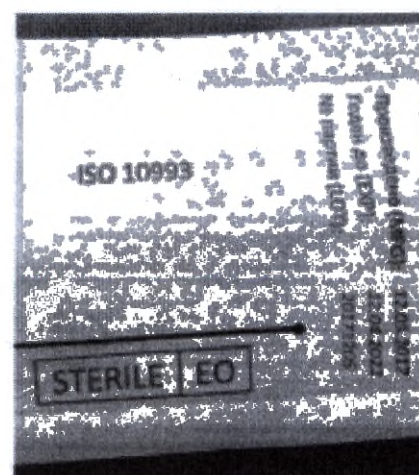
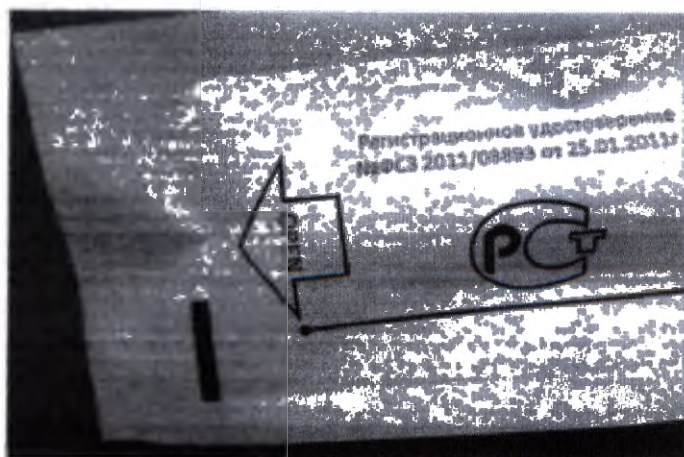
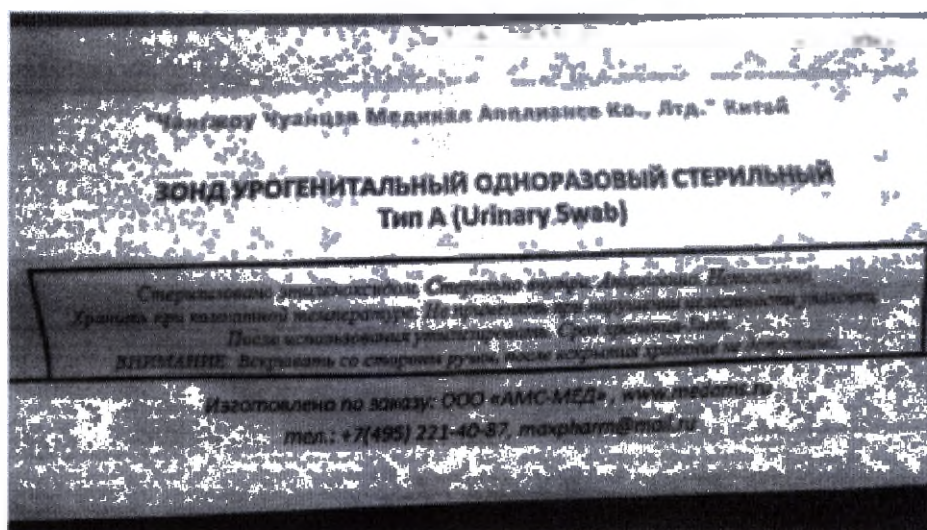


Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2019 № ОИЧ-1490/19

### Выявленные образцы медицинского изделия



Индивидуальная упаковка образца



Маркировка на упаковке образца