



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2342854

**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 № ОФ-172/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Зонд уrogenитальный
одноразовый стерильный Тип D-"Цитошетка"»

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 Архангельской области и Ненецкому автономному округу в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Зонд уrogenитальный одноразовый стерильный Тип D-"Цитошетка" мод. 2», производства «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко, Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2009/05637, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 23.11.2018 № ФСЗ 2009/05637, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки (32.50.13.190)», производства «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко, Лтд.», КНР (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

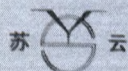


М.А. Мурашко

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 23.11.2018 № ФСЗ 2009/05637, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование и тип изделия	Зонды уrogenитальные одноразовые стерильные: 4. Тип D - "Цитошeтka".	мод. 2
Дата регистрационного удостоверения	от 23.11.2018	от 24.11.2009
Температура хранения	Хранить в сухом месте при комнатной температуре	от -5 °C до +35 °C
Упаковка	С помощью конвейера готовые зонды поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты.	Изделия упакованы в бумажно-полиэтиленовые пакеты
Маркировка	На упакованные единицы наносятся: - знак CE; - краткая инструкция по применению и утилизации; - количество в упаковке; - назначение продукции; - нетоксичности внутри.	Отсутствуют

Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Gyn D201

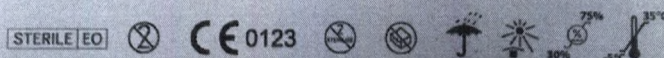
Зонд урогенитальный одноразовый стерильный

Тип D – «Цитощетка» мод. 2

**Стерильно
В индивидуальной упаковке**

В коробке 100 упаковок

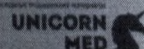
**Срок годности пять лет с даты выпуска
Дата выпуска указана на упаковке**



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд., KHP, Jiangsu SUYUN Medical Materials Co., LTD.
№. 1 Medicine Lane, Renmin Road, Lianyungang, Province Jiangsu, People's Republic of CHINA
Tel.: 86-518-85476682, 85608151 fax: 86-518-85450398, 85466033 e-mail: export@suyunmedical.com

Уполномоченный Представитель в РФ: ООО "Юникорнмед"
Санкт-Петербург, ул. Мельническая 18/А
т/ф.: 702-33-04, info@unicmed.ru, www.unicmed.ru
РУФСЗ № 2009/05637 от 24.11.2009



Зонд урогенитальный одноразовый

Тип D – «Цитощетка» мод. 2

Стерилизовано оксидом этилена.

**Хранить при комнатной температуре. Не применять при нарушении целос
После использования утилизировать. Срок годности пять лет. Дата изгото**

Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд., KHP, Jiangsu SUYUN Medical Materials Co., LTD.
№. 1 Medicine Lane, Renmin Road, Lianyungang, Province Jiangsu, People's Republic of CHINA
Tel.: 86-518-85476682, 85608151 fax: 86-518-85450398, 85466033 e-mail: export@suyunmedical.com

Уполном
Санкт-П
т/ф.: 702-
РУФСЗ