



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 2020

№ 0211-327/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Набор для отбора проб на энтеробиоз»



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 Сахалинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Набор для отбора проб на энтеробиоз. Однократного применения для диагностики *in vitro* производства ООО «ГЕМ», Россия, регистрационное удостоверение от 28.02.2012 № ФСР 2010/07478, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 28.02.2012 № ФСР 2010/07478, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Набор для взятия проб на энтеробиоз по методу Рабиновича (в составе: шпатель, контейнер, раствор клеола, раствор клея акрилового воднодисперсионного, держатель) по ТУ 9398-013-17547866-2009», производства ООО «ГЕМ», Россия (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 2 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.02.2012 № ФСР 2010/07478, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Наименование изделия</i>	Набор для взятия проб на энтеробиоз по методу Рабиновича (в составе: шпатель, контейнер, раствор клеола, раствор клея акрилового воднодисперсионного, держатель) по ТУ 9398-013-17547866-2009.	Набор для отбора проб на энтеробиоз.
<i>Наименование и адрес организации-производителя</i>	Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»), Россия, 127083, Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, эт. 3, помещение XXV-ком. 11	Сведения отсутствуют.
<i>Номер и дата регистрационного удостоверения</i>	ФСР 2010/07478 от 28.02.2012	Сведения отсутствуют.
<i>Состав набора</i>	ТУ 9398-013-17547866-2009: В состав набора входят: - шпатель; - контейнер; - раствор клеола; - раствор клея акрилового воднодисперсионного; - держатель. По запросу покупателя компоненты набора могут поставляться в различных сочетаниях между собой, а именно: - шпатель с нанесенным раствором клея акрилового воднодисперсионного в контейнере; - шпатель в контейнере; - шпатель; - раствор клеола; - держатель.	Изделие представлено в комплектации: - шпатель с нанесенным клеевым слоем; - контейнер; - Инструкция по применению (включена в состав групповой упаковки).

<i>Комплект поставки</i>	ТУ 9398-013-17547866-2009: В комплект поставки входит изделие, паспорт, инструкция по применению	В комплект поставки включены: изделие и инструкция по применению. Паспорт изделия не представлен
<i>Срок годности</i>	Срок годности набора 6 мес.	Срок годности 18 мес.
<i>Условия хранения</i>	Инструкция по применению: «Хранение шпателей с нанесенным клеем осуществляется при температуре не ниже +5 °С»	Маркировка образца изделия: «Хранить при комнатной температуре». Инструкция по применению, представленная с образцом: «Набор для отбора проб хранится при температуре от -20°С до +50°С
<i>Внешний вид</i>	На противоположном рабочему концу шпателя нанесен рельефный логотип производителя.	На шпателе образца изделия рельефный логотип производителя не представлен.
<i>Объем контейнера</i>	Контейнер с крышкой: объемом 30 мл	Объем контейнера составляет, (мл): 34.
<i>Держатель</i>	- одноместный: 2 пластины из нержавеющей стали с пазом по форме шпателя и площадками для фиксации шпателя в держателе. - двухместный: 2 пластины из нержавеющей стали с двумя пазами по форме шпателя и площадками для фиксации шпателей в держателе.	Держатель в составе набора не представлен
<i>Габаритные размеры шпателя</i>	Длина 78; Ширина 20; Толщина 1,7.	Длина шпателей составляет, (мм): 59,72 ± 0,06. Ширина шпателей составляет, (мм): 18,84 ± 0,13. Толщина шпателей составляет (мм): 1,6 ± 0,03.
<i>Габаритные размеры контейнера с крышкой</i>	Высота с крышкой 92,5; Диаметр дна 25; Диаметр крышки 31	Высота контейнеров с крышкой составляет, (мм): 91,72 ± 0,13. Диаметр дна контейнеров составляет, (мм): 24,76 ± 0,05. Диаметр крышки контейнеров составляет, (мм): 31,6 ± 0,11.
<i>Количество</i>	шпатель с нанесенным раствором клея акрилового воднодисперсионного в контейнере упакован в картонную потребительскую коробку по 40 шт.	Согласно маркировке групповой упаковки, в коробке должно содержаться 100 шт.

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

