Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

2111245

26.09.2016 № 01И-1870/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 Новосибирской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Neurocompress «matopat» Нейрохирургическая салфетка с рентгеноконтрастной нитью», сопровождаемого сведениями о производителе «АО «ТЗМО», Польша, и регистрационным удостоверением № ФСЗ 2007/00793 от 17.12.2007, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия, а также сведений, содержащихся в материалах комплекта регистрационного досье, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00793 от 17.12.2007, выданного на медицинское изделие «Салфетки нейрохирургические Neurocompress стерильные из нетканого материала с рентгеноконтрастной нитью марки «matopat»», производства «АО «ТЗМО», Польша, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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).

Приложение: фотоизображение упаковки и маркировки медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

Руководитель М.А. Мурашко

Список рассылки письма от 26.09.2016 № 01И-1870/16

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора

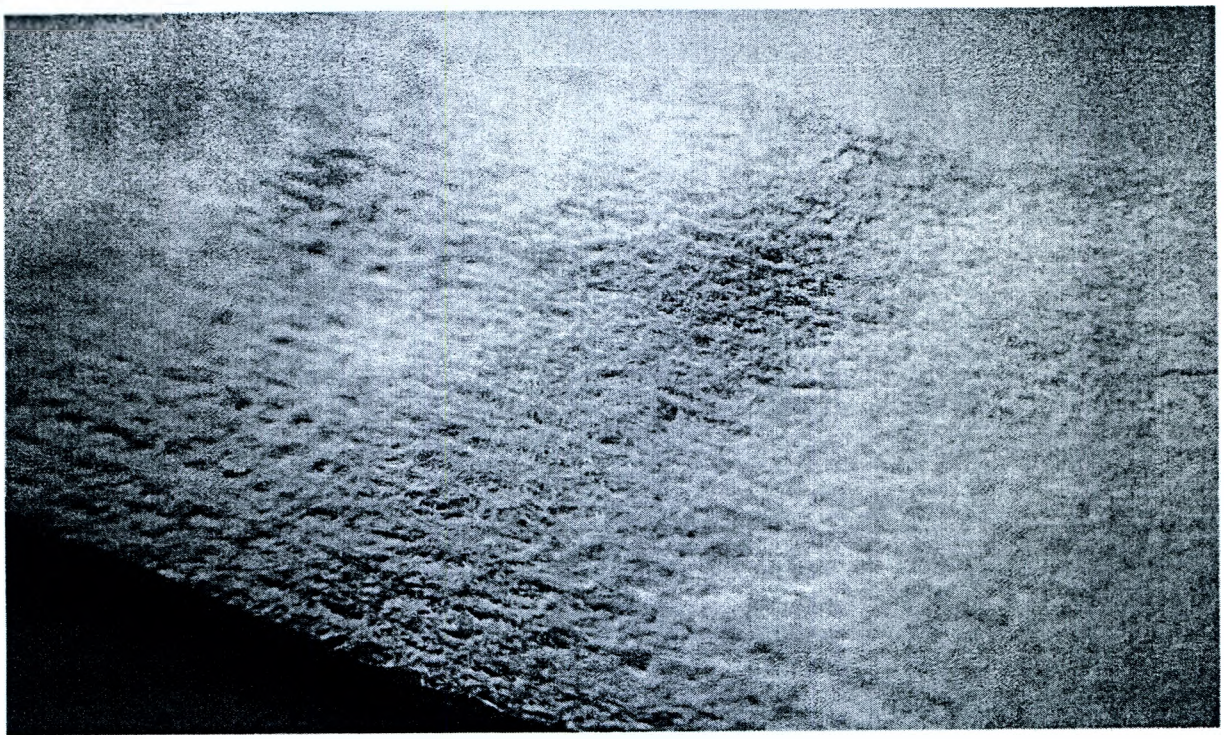
Киселев М.В.
8(499) 578-06-73
31.08.16
22.08.16
52023

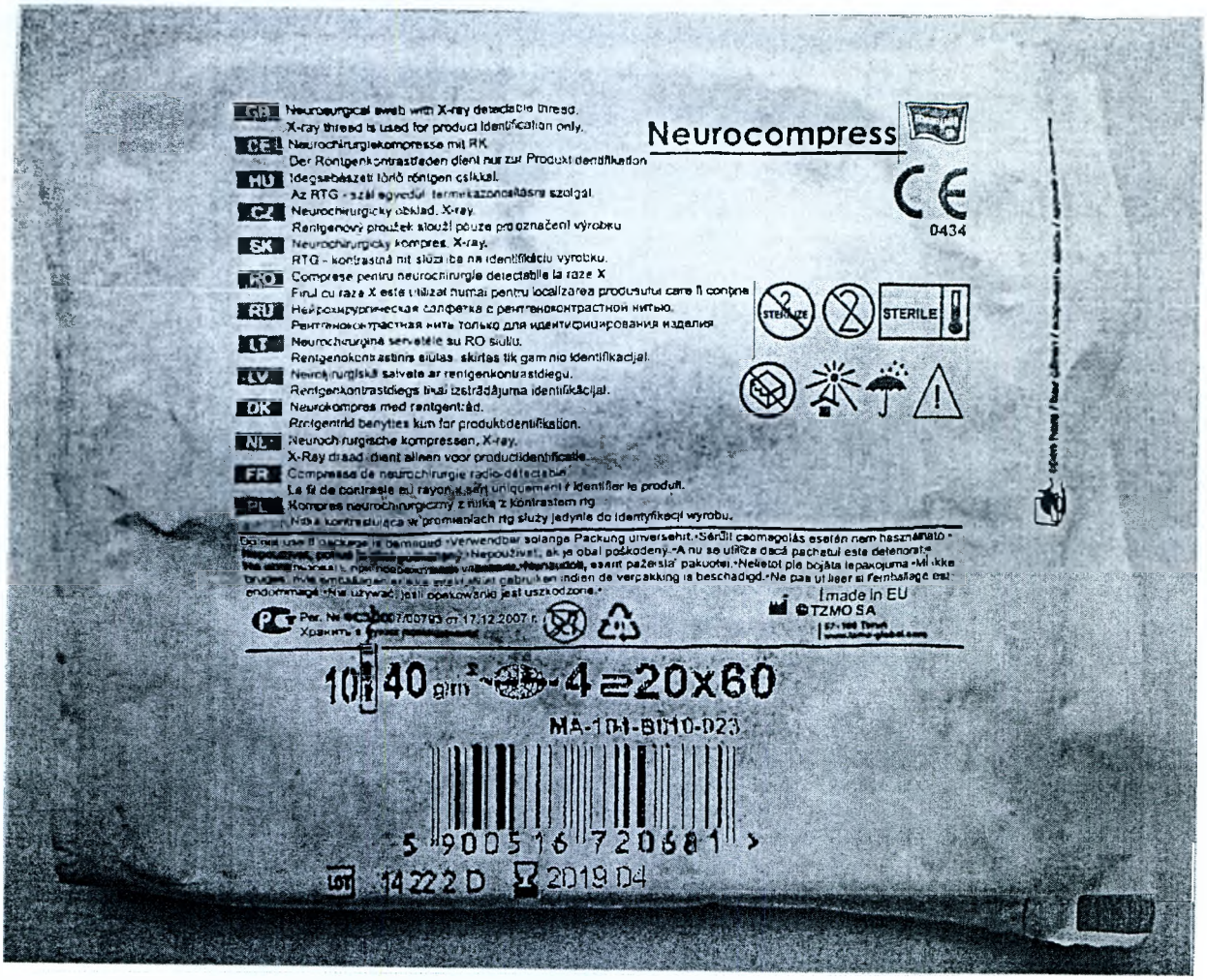
0359305

ПРОВЕРЕНО
23 СЕН 2016
Румянцева П.И.

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 26.09.2016 № 01И-1870/16

Фотографии и маркировка медицинского изделия




GB Neurosurgical swab with X-ray detectable thread.
X-ray thread is used for product identification only.
CE Neurochirurgiekompresse mit RK
Der Röntgenkontrastfaden dient nur zur Produktidentifikation
HU Idegsebészeti törlő röntgen csíkkal.
Az RTG - szál egyedül termékazonosításra szolgál.
CZ Neurochirurgický obklad, X-ray.
Rentgenový proužek slouží pouze pro označení výrobku
SK Neurochirurgický kompres, X-ray.
RTG - kontrastná nit slúži iba na identifikáciu výrobku.
RO Comprese pentru neurochirurgie detectabile la raze X
Firul cu raze X este utilizat numai pentru localizarea produsului care îl conține
RU Нейрохирургическая салфетка с рентгеноконтрастной нитью.
Рентгеноконтрастная нить только для идентифицирования изделия
LT Neurochirurgine servetėle su RO siūlu.
Rentgenokontrastinis siūlas, skirtas tik gam nio identifikacijai.
LV Neirojirurgiskā salvete ar rentgenkontrastdiegu.
Rentgenkontrastdiegs tikai izstrādājuma identifikācijai.
DK Neurokompres med rentgentråd.
Rentgentrid benyttes kun for produktidentifikation.
NL Neurochirurgische kompressen, X-ray.
X-Ray draad dient alleen voor productidentificatie.
FR Compresse de neurochirurgie radio-détectable
Le fil de contraste au rayon x sert uniquement à identifier le produit.
PL Kompres neurochirurgiczny z nitką z kontrastem rtg
Nitka kontrastująca w promieniach rtg służy jedynie do identyfikacji wyrobu.
Neurocompress
CE
0434
STERILIZE
STERILE
Made in EU
TZMO SA
10 40 gm 4 20x60
MA-101-B010-023
5 900516 720681
14222 D
2019 04

