

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ МЕДИЦИНАЛЫҚ ЖӘНЕ
ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ БАҚЫЛАУ
КОМИТЕТІНІН
«ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ
БҰЙЫМДАРДЫ САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ»
ШАРУАШЫЛЫҚ ЖҮРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ
МЕМЛЕКЕТТІК КӘСІПОРНЫ



РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ» КОМИТЕТА МЕДИЦИНСКОГО И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қаласы,
Бауыржан Момышұлы даңғылы, 2/3, тел: 8(7172) 78-99-11 1
e-mail: farm@dari.kz

Республика Казахстан, 010000, город Нур-Султан,
проспект Бауыржан Момышұлы, 2/3, тел.: 8 (7172) 78 99 11;
e-mail: farm@dari.kz

№

**ОО «FAM.ALLIANCE»,
Казахстан**

На исх. № 2162 от 12.05.2021 г.

На Ваш запрос относительно принадлежности продукции «Зонд тампон (Мазок для полости рта / носоглотки, ручка из пластика + флокирующая нейлоновая головка, пластиковая палочка + ватный наконечник)» производство «Taizhou Honod Medical Co., Ltd.», Китай к медицинским изделиям и необходимости её государственной регистрации в Республике Казахстан направляем заключение эксперта Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК.

Приложение: 2 листа

**Заместитель
Генерального директора по МИ –
Член Правления**

М. Кажғалиев

Исполнитель: Войнован Д.А.
тел. (7271) 78 98 33

Заключение
эксперта Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПВХ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК.

31.05.2021

По заявлению на проведение экспертизы принадлежности к медицинским изделиям продукции «Зонд тампон (Мазок для полости рта / носоглотки, ручка из пластика + флокирующая нейлоновая головка, пластиковая палочка + ватный наконечник)» производство «Taizhou Honod Medical Co., Ltd.», Китай сообщаем:

По заявлению и предоставленным документам на продукцию (фотографии, инструкция по применению, Сертификат ISO 13485:2016 №47495 от 11.03.2020г. до 11.03.2023г., Декларация от производителя от 02.03.2021г.) указанная продукция представляет собой зонды-тампоны состоящие из двух основных элементов – оси тампона, при изготовлении которой используется пластик, и – самого тампона, который изготавливают из вискозы или хлопка. Каждый из перечисленных материалов обладает своими характерными особенностями, исходя из которых и производится выбор того или иного зонда-тампона. Материал оси зонда-тампона: пластик (полипропилен или полистирол) – материал высокой механической прочности, ограниченной термической устойчивости; пластик полностью биологически нейтрален и не имеет ограничений в использовании. Материал головки тампона: хлопок – природный материал высокой термической устойчивости, благодаря чему может обрабатываться в автоклаве и сухожаровом шкафу; хлопок обладает высокой гигроскопичностью, благодаря чему наиболее удобен для взятия смывов, в том числе – санитарных; может оказывать нежелательное влияние на результаты исследования вирусов, хламидий и особенно капризных возбудителей; вискоза – полусинтетический материал, химически и биологически инертный; пригоден для взятия любых проб; предпочтительнее хлопка в тех случаях, когда необходимо увеличить в пробе количество клеточного материала и снизить количество абсорбированной тампоном жидкости. Предназначены для отбора, транспортировки и хранения биологических проб для дальнейшего бактериологического и цитологического исследования. Главным образом изделия не используются для взятия материала с поверхности слизистых, раневой и операционной поверхности, а для взятия смывов при санитарно-гигиенических исследованиях, для приготовления бактериоскопических и цитологических мазков (предназначены для дальнейшей окраски и исследования под микроскопом), а также удобны для перевивки жидких культур, засева плотных сред и т.д. в культуральных методах.

В соответствии п. 1 ст. 1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года № 360-VI ЗРК (далее – Кодекс), пп 161) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника; пп 186) изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи; пп 189) медицинская техника – аппараты, приборы, оборудование, комплексы, системы, применяемые отдельно или в сочетании между собой для оказания

медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками, установленными производителем.

В соответствии пп 265 п. 1 ст. 1 Кодекса и Приложения 2 к Приказу Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-10, зарегистрированный в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 февраля 2021 года № 22144 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», п.6.пп 4, медицинские изделия для диагностики *in vitro* – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем медицинского изделия для применения при исследованиях *in vitro* образцов биологических материалов для смывов при санитарногигиенических исследованиях, для приготовления бактери цитологических мазков (предназначены),

Продукция «Зонд тампон (Мазок для полости рта / носоглотки, ручка из пластика + флокирующая нейлоновая головка, пластиковая палочка + ватный наконечник)» производство «Taizhou Honod Medical Co., Ltd.», Китай не используются в целях, указанных в Кодексе Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктах 161, 186, 189, 265 пункта 1 ст.1, не являются медицинскими изделиями и не подлежат государственной регистрации в Республике Казахстан.

**Эксперт II категории Департамента
специализированной экспертизы
медицинских изделий**

А. Макашева

