



МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ

ООО «Медицинские изделия»

ИНН 1660260208 / КПП 16601001

420061, г.Казань, ул.Космонавтов, д.39, оф.102, тел: 8 (843) 279-69-03

р/сч: 40702810262000045664 в Отделении «БАНК ТАТАРСТАН»

№8610 ПАО Сбербанк, БИК 049205603

№ 658 от «30» Августа 2022г

Руководителям производственных
и торгующих организаций
От Ген. Директора Галимова Динара Фаатовича
ООО «Медицинские изделия»

Уважаемые партнеры, информируем Вас, что внесены изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье изделия **«Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016»** (регистрационное удостоверение от 24.03.2020 № РЗН 2018/7058).

Внесены следующие изменения в Назначение, область применения и принцип действия медицинского изделия:

- **Зонды тип А1, А2, А3, А5** предназначены для взятия мазков из ротоглотки, передних отделов полости носа, нижнего носового хода, ротовой полости на цитологическое исследование или бактериологическое исследование методом ПЦР.
- **Зонды типов Н1 тампон и Н2 тампон** предназначены для отбора биологического материала для клинических бактериологических исследований из глотки, носа и ротовой полости, из уретры, из влагалища и цервикального канала, поверхностных ран (при подозрении на раневую (хирургическую) инфекцию), с конъюнктивы и роговицы (при воспалительных заболеваниях глаз), из наружного слухового прохода и среднего уха, из полости рта, из прямой кишки, очищения полостей и других труднодоступных мест, нанесения лекарственных средств на неповрежденную слизистую оболочку.

Эффективность и безопасность клинического применения медицинских изделий **«Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016»**, с учетом внесенных изменений в комплект регистрационных документов, подтверждены результатами клинических испытаний.

Теперь наши изделия доступны более широкому кругу медицинских специалистов, их можно применять в акушерстве и гинекологии, дерматовенерологии, урологии, оториноларингологии, стоматологии, общей хирургии, офтальмологии и проктологии.

В соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения от 28 апреля 2012 года «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий» применение и использование медицинских изделий осуществляется субъектами обращения медицинских изделий в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия.

В настоящее время Назофарингеальные зонды тип А1, А2, А3, А5 рекомендованы к применению при тестировании на заболевания COVID-19(в методических рекомендациях по лабораторной диагностике Минздрава РФ от 24.04.2020г.), а так же рекомендованы к комплектованию и оснащению Экспресс-тестов на антигенкоронавируса SARS-COV-2.

Генеральный директор



Галимов Д.Ф.