



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22.02.2022 № 014-197/22

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор инструментов хирургических эндоскопических «Медфармсервис» по ТУ 9437-001- 43790314-99 в составе: клипсы (размер L-фиолетовый, стерильные, в картридже (6 шт)», производства ООО «ИВФ «Медфармсервис», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/06648 от 25.01.2019, выданном на медицинское изделие «Набор инструментов хирургических эндоскопических "Медфармсервис" по ТУ 9437-001-43790314-99», производства ООО «ИВФ «Медфармсервис», Россия.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

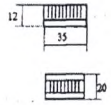
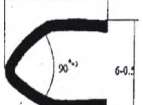
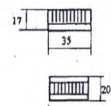
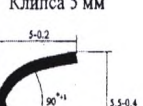
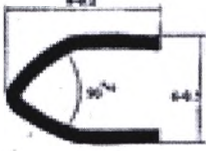


За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

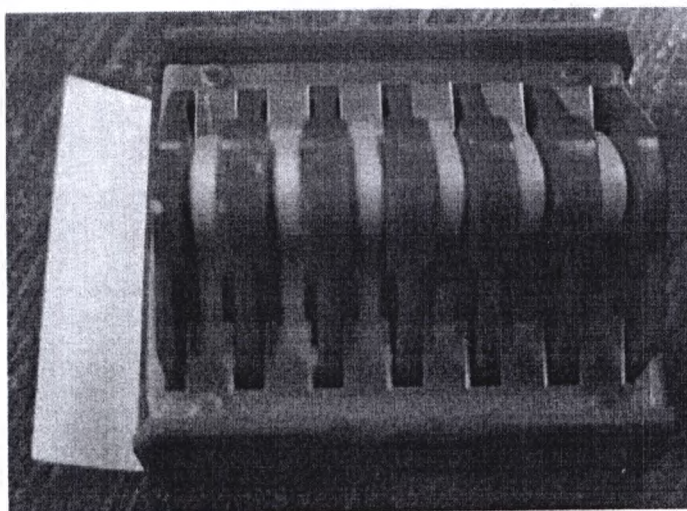
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.01.2019 № ФСР 2010/06648 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																														
Размеры	<p>Габаритные и основные размеры инструментов, входящих в набор, должны соответствовать размерам, указанным на рисунках 7-19 настоящих технических условий. Неуказанные отклонения - в соответствии с конструкторской документацией.</p> <p>Рисунок 17</p> <p>Картридж под клипсы 5 мм</p>  <p>Клипса 8 мм</p>  <p>Картридж под клипсы 8 мм</p>  <p>Клипса 5 мм</p> 	<p>Результаты измерений линейных размеров cartridge, мм:</p> <table border="1" data-bbox="931 667 1417 882"> <thead> <tr> <th></th> <th>Длина</th> <th>Ширина</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>32,7</td><td>26,9</td></tr> <tr><td>A3</td><td>32,8</td><td>26,9</td></tr> <tr><td>A5</td><td>32,8</td><td>26,9</td></tr> <tr><td>A7</td><td>32,7</td><td>26,9</td></tr> <tr><td>A9</td><td>32,7</td><td>26,9</td></tr> </tbody> </table> <p>Результаты измерений линейных размеров:</p> <table border="1" data-bbox="931 949 1417 1375"> <thead> <tr> <th></th> <th>Высота (мм)</th> <th>Ширина (мм)</th> <th>Угол</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>12.8</td><td>15.2</td><td>60°</td></tr> <tr><td>A2</td><td>12.5</td><td>15.5</td><td>63°</td></tr> <tr><td>A3</td><td>12.8</td><td>15.3</td><td>62°</td></tr> <tr><td>A4</td><td>12.6</td><td>15.5</td><td>63°</td></tr> <tr><td>A5</td><td>12.7</td><td>15.4</td><td>64°</td></tr> <tr><td>A6</td><td>12.8</td><td>15.3</td><td>63°</td></tr> <tr><td>A7</td><td>12.6</td><td>15.6</td><td>64°</td></tr> <tr><td>A8</td><td>12.8</td><td>15.4</td><td>64°</td></tr> <tr><td>A9</td><td>12.7</td><td>15.4</td><td>63°</td></tr> <tr><td>A10</td><td>12.7</td><td>15.5</td><td>64°</td></tr> </tbody> </table>		Длина	Ширина	A1	32,7	26,9	A3	32,8	26,9	A5	32,8	26,9	A7	32,7	26,9	A9	32,7	26,9		Высота (мм)	Ширина (мм)	Угол	A1	12.8	15.2	60°	A2	12.5	15.5	63°	A3	12.8	15.3	62°	A4	12.6	15.5	63°	A5	12.7	15.4	64°	A6	12.8	15.3	63°	A7	12.6	15.6	64°	A8	12.8	15.4	64°	A9	12.7	15.4	63°	A10	12.7	15.5	64°
	Длина	Ширина																																																														
A1	32,7	26,9																																																														
A3	32,8	26,9																																																														
A5	32,8	26,9																																																														
A7	32,7	26,9																																																														
A9	32,7	26,9																																																														
	Высота (мм)	Ширина (мм)	Угол																																																													
A1	12.8	15.2	60°																																																													
A2	12.5	15.5	63°																																																													
A3	12.8	15.3	62°																																																													
A4	12.6	15.5	63°																																																													
A5	12.7	15.4	64°																																																													
A6	12.8	15.3	63°																																																													
A7	12.6	15.6	64°																																																													
A8	12.8	15.4	64°																																																													
A9	12.7	15.4	63°																																																													
A10	12.7	15.5	64°																																																													
Конструкция, внешний вид	<p>Клипса 8 мм</p>  <p>Клипса 5 мм</p> 																																																															

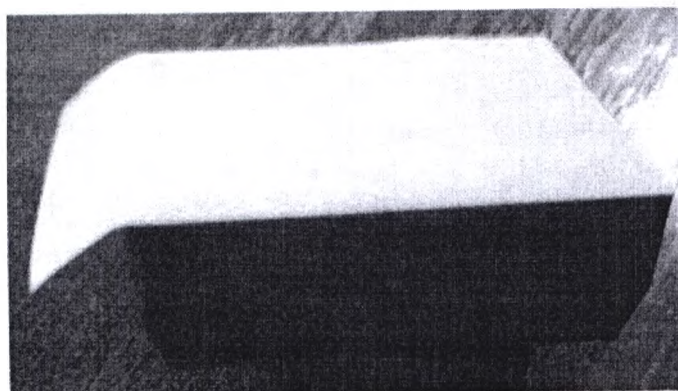
Материал	<p>Инструменты, входящие в набор, должны быть изготовлены из следующих материалов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - клипсы титановые 5 и 8 мм - титановый сплав ВТ1-00 ГОСТ 19807; - картриджи под титановые клипсы - полиэтилен 21008-075 ГОСТ 16338; <p>Допускается замена материалов другими, не уступающими по качеству, и обеспечивающими соответствие инструментов требованиям настоящих технических условий.</p>	<p>Материал картриджей определен как АБС пластик. Материал клипс определен как полиацеталь.</p>															
Комплект поставки	<p>Комплект поставки инструментов набора должен соответствовать указанному в табл. 3. Таблица 3</p> <table border="1" data-bbox="393 775 840 954"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Обозначение документа</th> <th>Количество</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>54.Клипсы титановые 5 мм.</td> <td>ЕАКЛ.765131.001</td> <td></td> </tr> <tr> <td>55.Картридж под клипсы 5 мм</td> <td>ЕАКЛ.765131.003</td> <td></td> </tr> <tr> <td>56. Клипсы титановые 8 мм</td> <td>ЕАКЛ.765131.002</td> <td></td> </tr> <tr> <td>57.Картридж под клипсы 8 мм</td> <td>ЕАКЛ. 765131.004</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Примечание. Допускается некомплектная (поштучная) поставка инструментов по требованию заказчика, а также различное комплектование наборов из вышеуказанных инструментов.</p>	Наименование	Обозначение документа	Количество	54.Клипсы титановые 5 мм.	ЕАКЛ.765131.001		55.Картридж под клипсы 5 мм	ЕАКЛ.765131.003		56. Клипсы титановые 8 мм	ЕАКЛ.765131.002		57.Картридж под клипсы 8 мм	ЕАКЛ. 765131.004		<p>Комплект не соответствует таблице 3. Документы подтверждающие некомплектную или поштучную поставку по требованию заказчика отсутствуют. Количество клипс в картридже 6 штук, что не соответствует требованию Таблицы 3 ТУ 9437-001-43790314-99: 10 шт. в картридже.</p>
Наименование	Обозначение документа	Количество															
54.Клипсы титановые 5 мм.	ЕАКЛ.765131.001																
55.Картридж под клипсы 5 мм	ЕАКЛ.765131.003																
56. Клипсы титановые 8 мм	ЕАКЛ.765131.002																
57.Картридж под клипсы 8 мм	ЕАКЛ. 765131.004																
Обозначение размера	5 мм, 8 мм	(размер L-фиолетовый,															

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

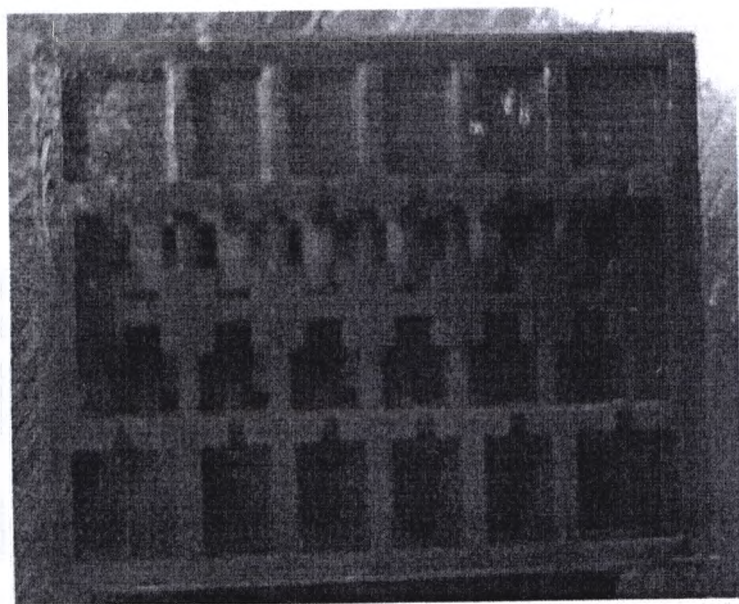
Общий вид изделия в упаковке



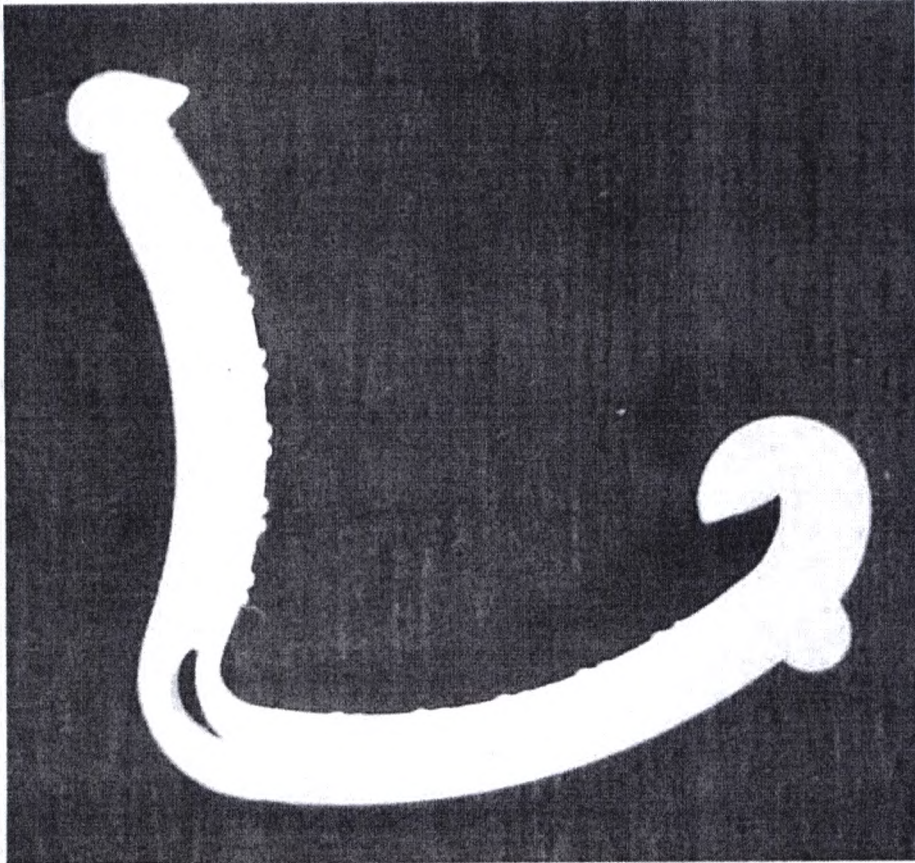
Общий вид сверху



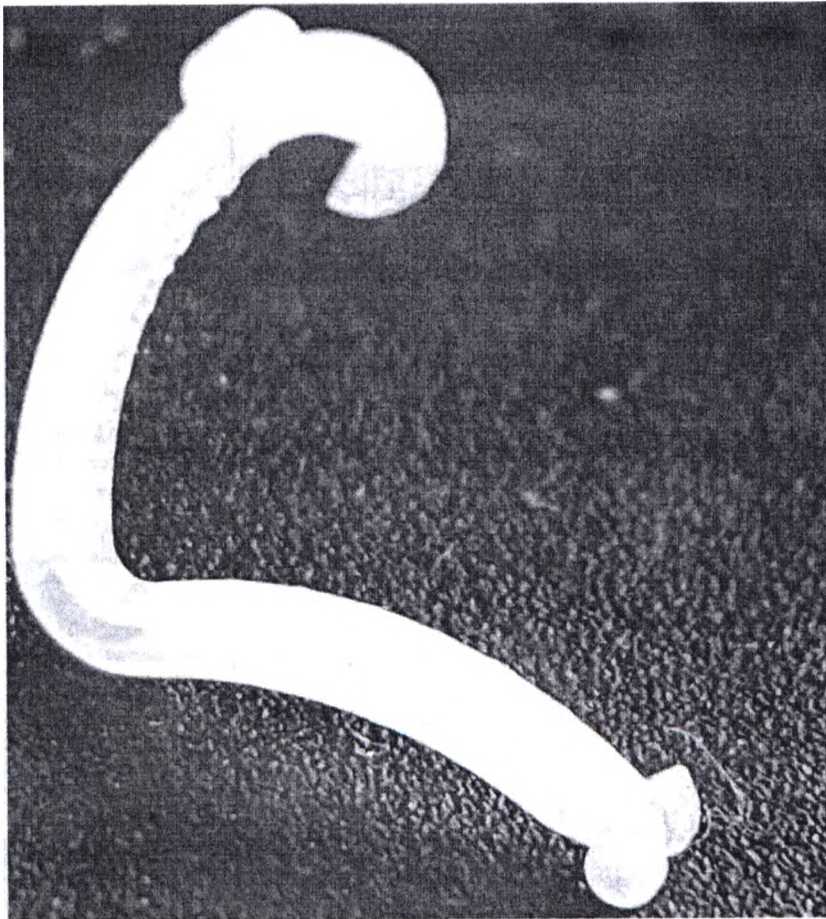
Общий вид сбоку



Под белой бумагой – липкая лента, общий вид снизу.



Общий вид изделия



Общий вид изделия