



2505711

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  
www.roszdravnadzor.ru

18.04.2022 № 014 ~ 402/22

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 г. Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Мешок дренажный Primed (21104 мешок) REF: 21104», производства «Примед Хальберштадт Медиктехник ГмбХ», Германия, (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09231 от 25.02.2011, выданном на медицинское изделие «Катетеры для анестезиологии и реанимации, с принадлежностями», производства «Примед Хальберштадт Медиктехник ГмбХ», Германия.

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 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 18.04.2022 № Олен-402/22.

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 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09231)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	<p>«Катетеры для анестезиологии и реанимации с принадлежностями Приложение к Регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/09231</p> <p>I. Катетеры для анестезиологии и реанимации:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Катетеры питающие.</li> <li>2. Катетеры (зонды) желудочные.</li> <li>3. Катетеры (зонды) дуоденальные.</li> <li>4. Катетеры (зонды) ректальные.</li> <li>5. Катетеры пупочные.</li> <li>6. Катетеры аспирационные.</li> <li>7. Катетеры кислородные (канюли носовые).</li> <li>8. Катетеры дренажные.</li> <li>9. Катетеры (трубки) трахеостомические.</li> </ol> <p>II. Принадлежности</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Емкость накопительная.</li> <li>2. Троакар. <b>3. Мешок.</b></li> <li>4. Фиксатор. 5. Лоток.</li> <li>6. Наконечник.</li> <li>7. Линия удлинительная.</li> <li>8. Краник трехходовой.</li> <li>9. Блок краников. 10. Турникет.</li> <li>11. Переходник. 12.</li> </ol>	<p>В инструкции, входящей в комплект поставки:</p> <p>Набор для плевральной пункции и дренирования плевральной полости</p>

	Заглушка. 13. Канюля. 14. Фильтр. 15. Прокладка. 16. Щетка. 17. Клапан»	
Комплектность	Мешок	<p>1. Мешок 2000 мл с трехходовым краном и шлангом</p> <p>2. Пункционная игла 2,10 мм x 80 мм</p> <p>3. Пункционная игла 1,60 мм x 80 мм</p> <p>4. Пункционная игла 1,10 мм x 80 мм</p> <p>5. Шприц 50 мл</p> <p>6. Инструкция «Набор для плевральной пункции и дренирования плевральной полости»</p> <p>Примечание: Сведения о входящих в комплект поставки пункционных иглах и шприцах отсутствуют в КРД к РУ № ФСЗ 2011/09231 от 25.02.2011</p>
Упаковка медицинского изделия	Изделия должны быть герметично упакованы в прозрачные, бесцветные полипропиленовые индивидуальные упаковки или блистеры.	Образцы упакованы в индивидуальные комбинированные упаковки, одна сторона которых представляет собой прозрачную бесцветную полимерную пленку, <b>другая сторона выполнена из непрозрачного белого материала.</b>
Инструкция по применению медицинского изделия:	<p>Наименование медицинского изделия:</p> <p>Катетеры для анестезиологии и реанимации с принадлежностями.</p>	<p>Представлена инструкция на медицинское изделие:</p> <p>Набор для плевральной пункции и дренирования плевральной полости.</p> <p>Эксплуатационный документ сравнить невозможно, медицинские изделия отличаются друг от друга.</p>

## Фотографические изображения образца медицинского изделия

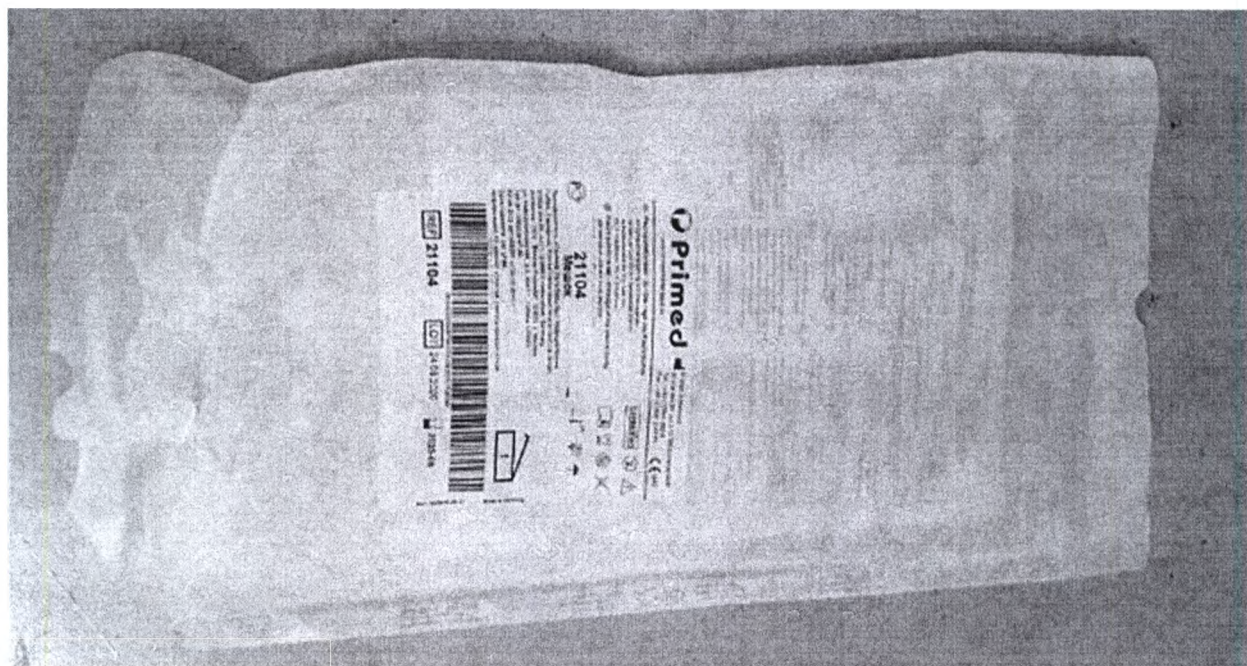
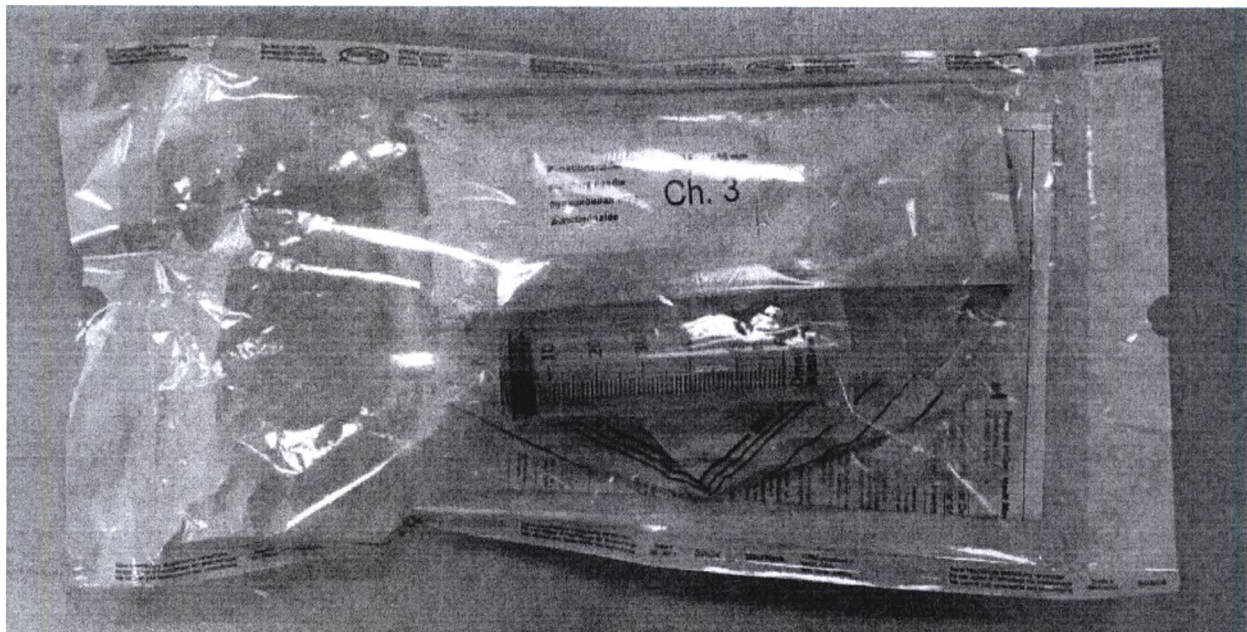


Рисунок 1 – Индивидуальная упаковка



Рисунок 2 – Маркировка индивидуальной упаковки

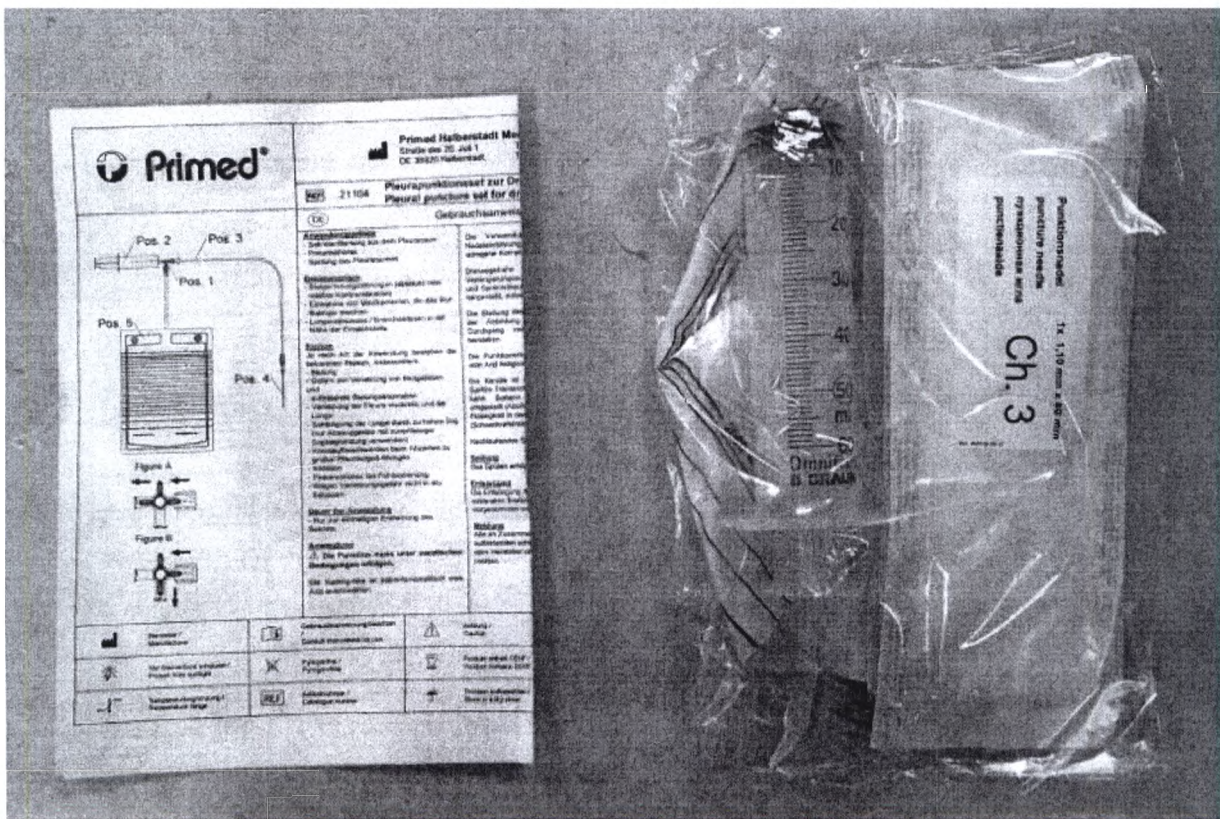
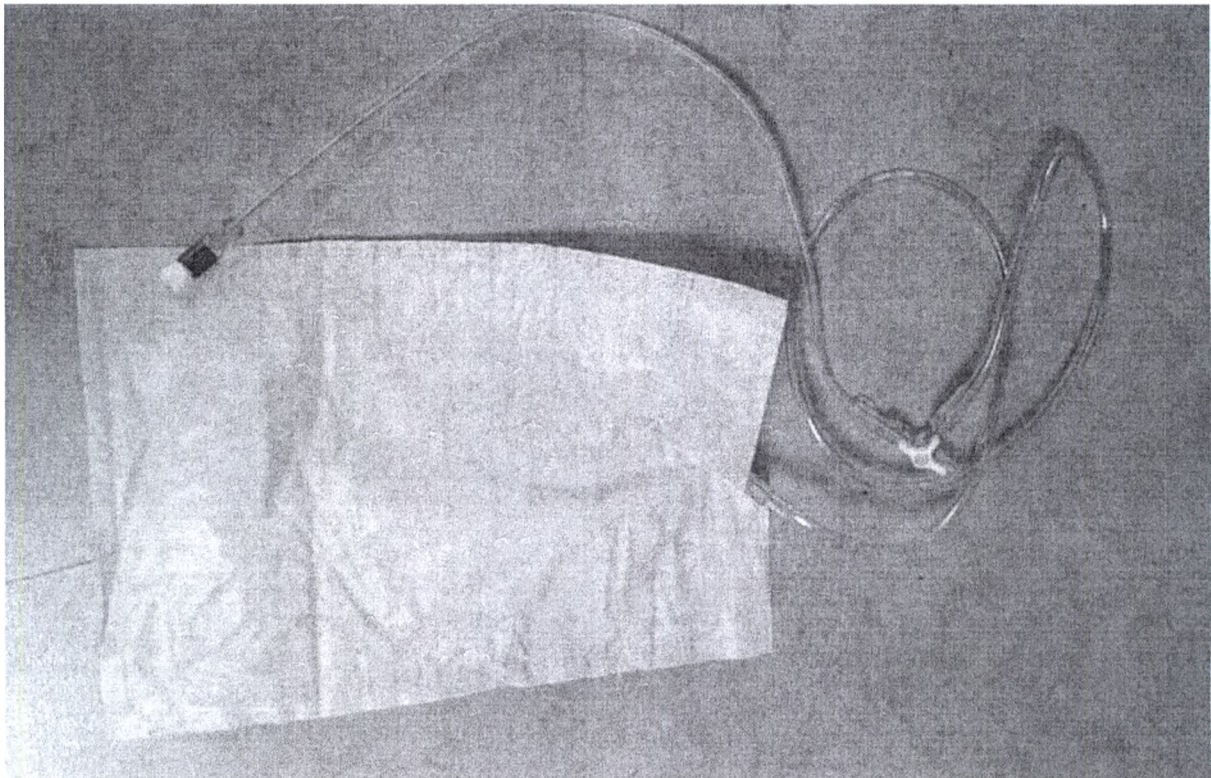
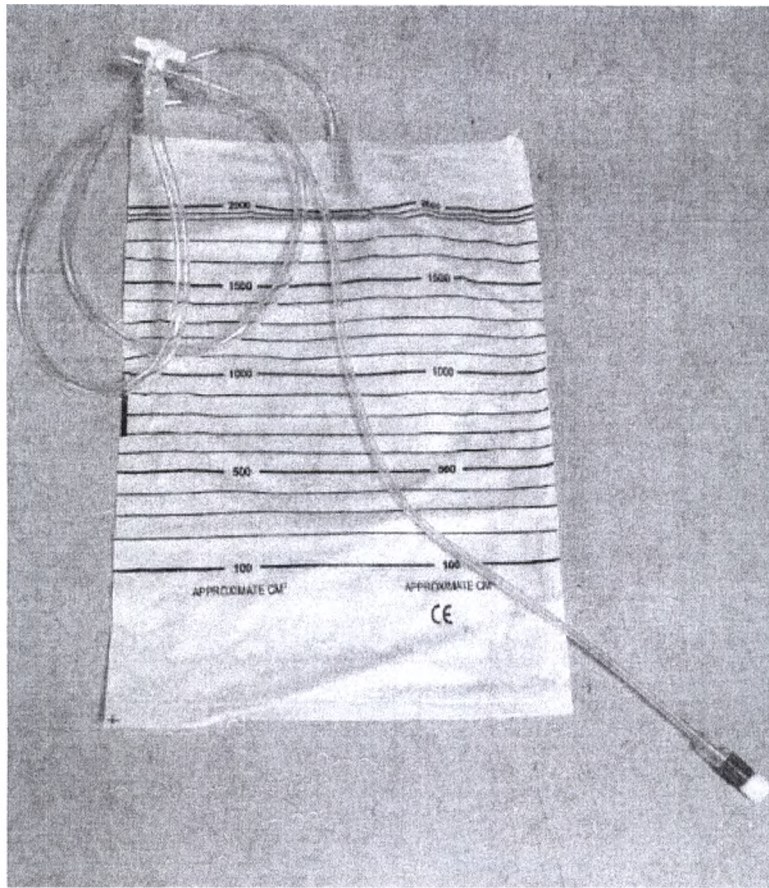


Рисунок 3 – Содержимое индивидуальной упаковки: инструкция и изделия в пакете из полимерной пленки





*Рисунок 6 – Мешок*

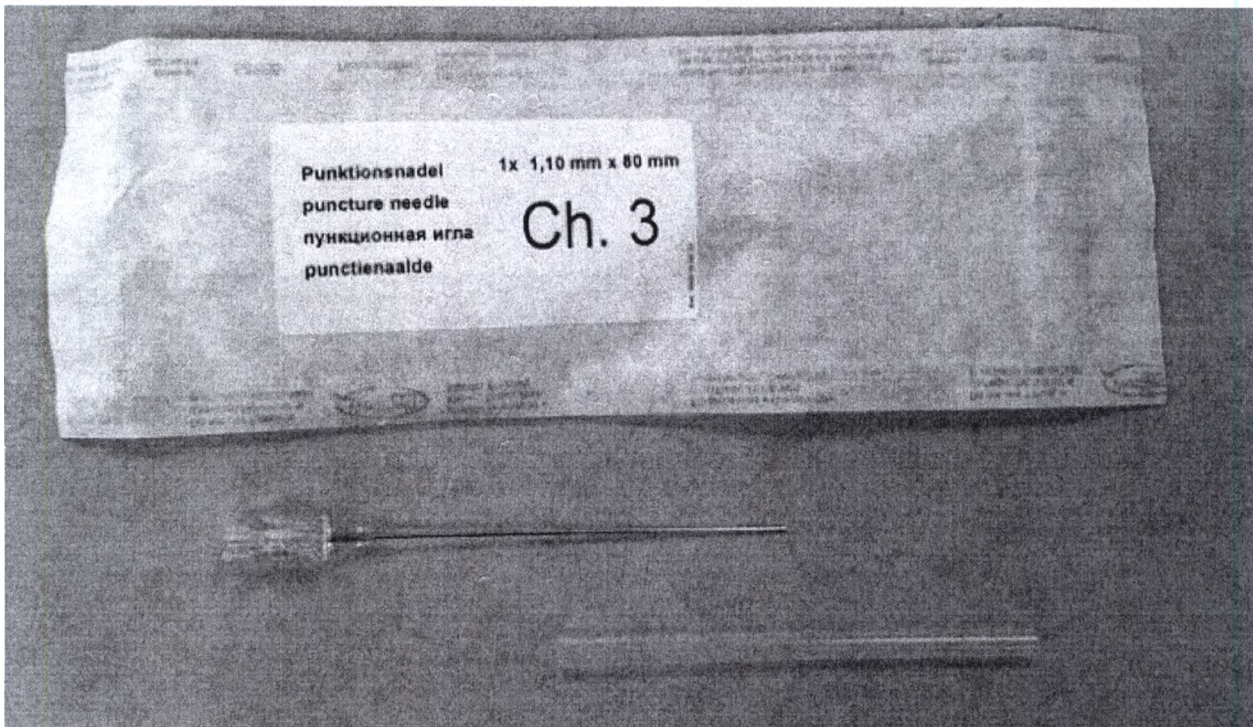
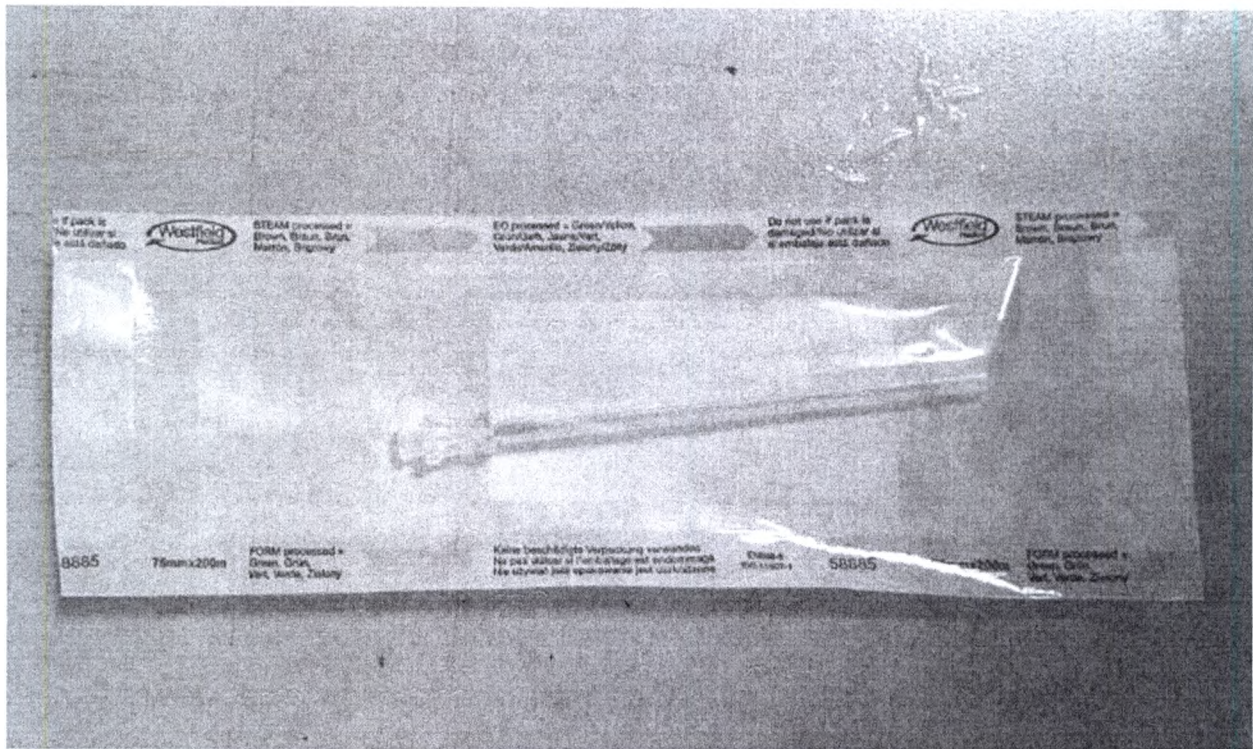


Рисунок 7 – Пункционная игла, диаметр 1,10 мм, длина 80 мм

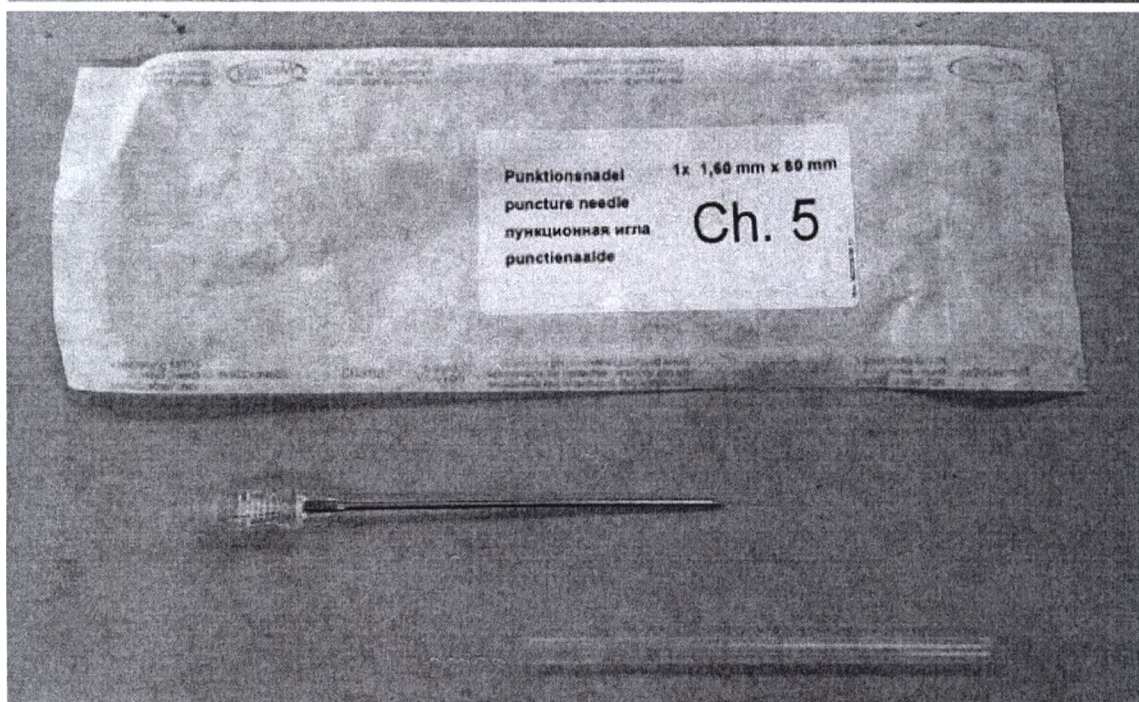
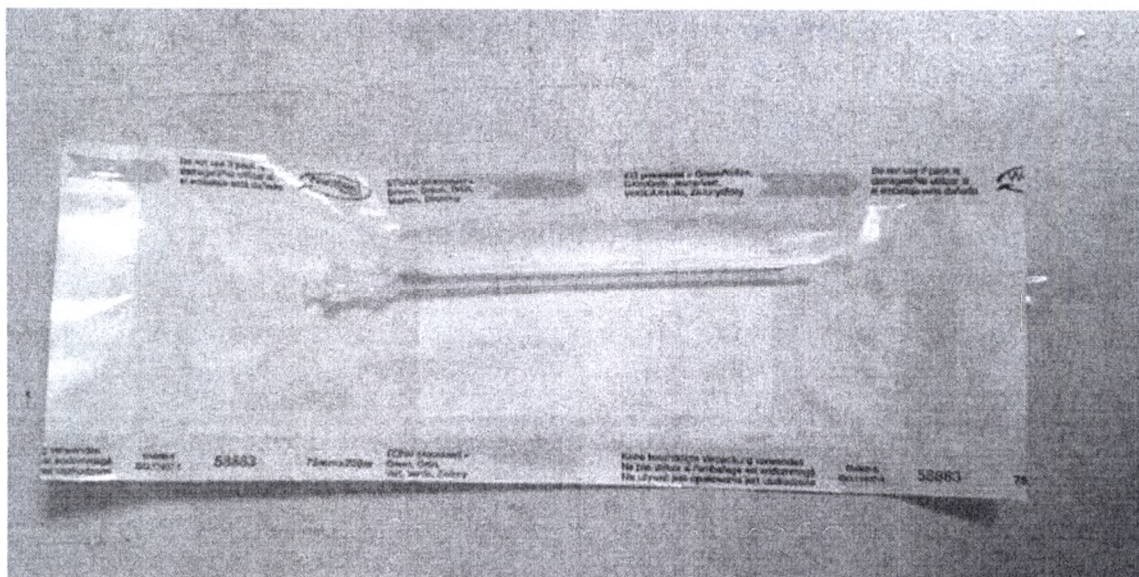


Рисунок 8 – Пункционная игла, диаметр 1,60 мм, длина 80 мм

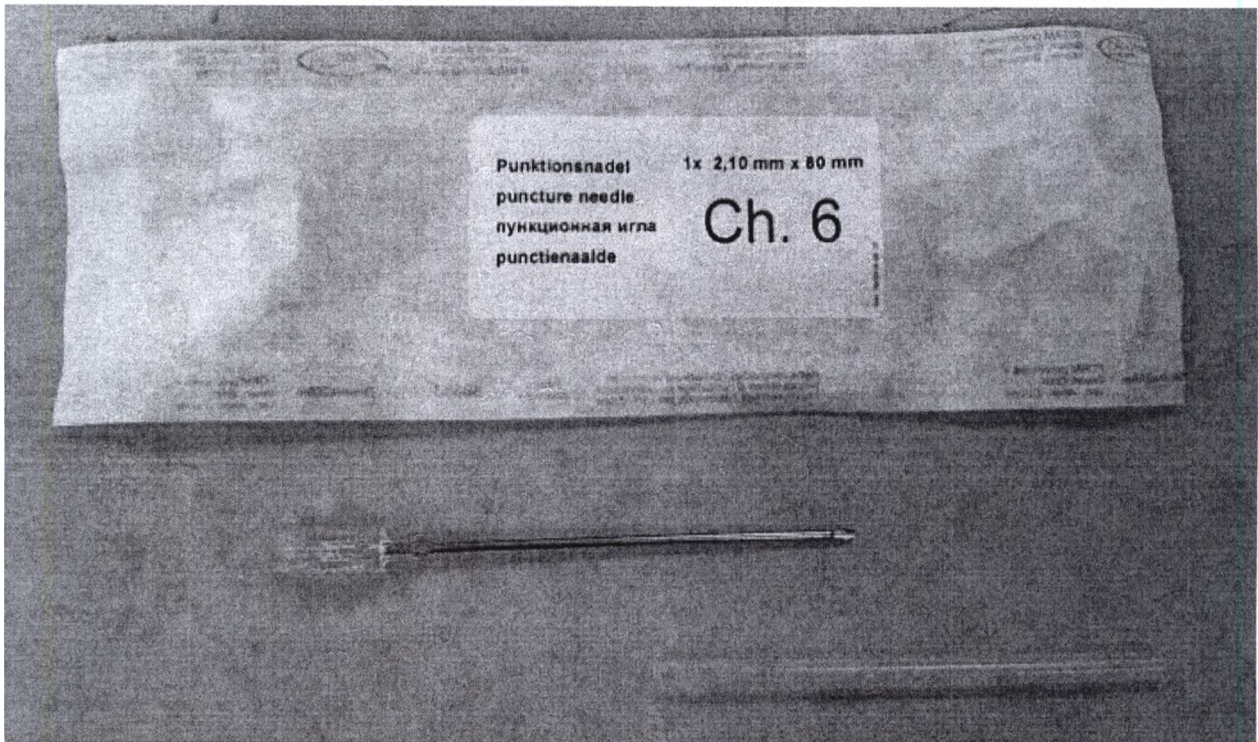
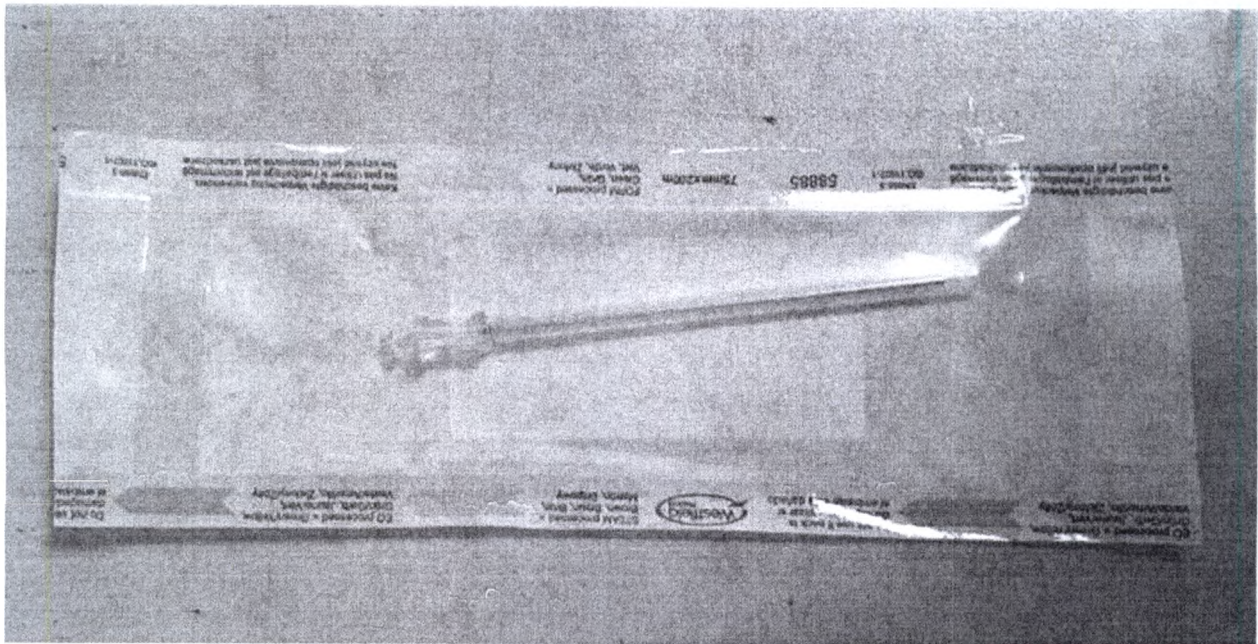


Рисунок 9 – Пункционная игла, диаметр 2,10 мм, длина 80 мм