



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.09.2022 № 014 - 988 / 22

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

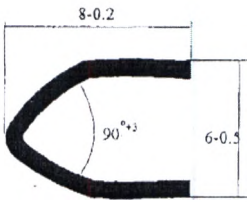
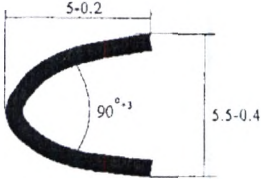
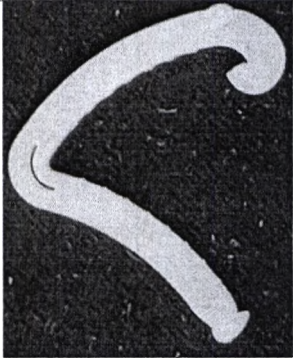
Росздравнадзор информирует о поступлении информации из территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор инструментов хирургических эндоскопических «Медфармсервис» по ТУ 9437-001-43790314-99 в составе: клипсы (размер XL-коричневый, стерильные, в картридже (6 шт.)), производства ООО «ИВФ «Медфармсервис», Россия, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 25.01.2019 № ФСР 2010/06648 (см. приложение).

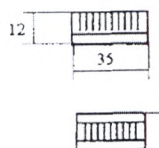
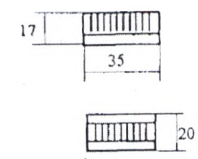
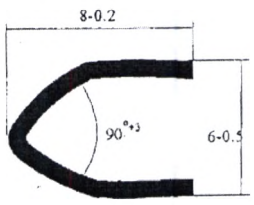
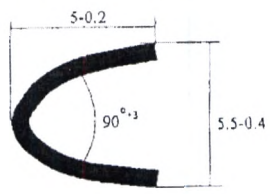
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

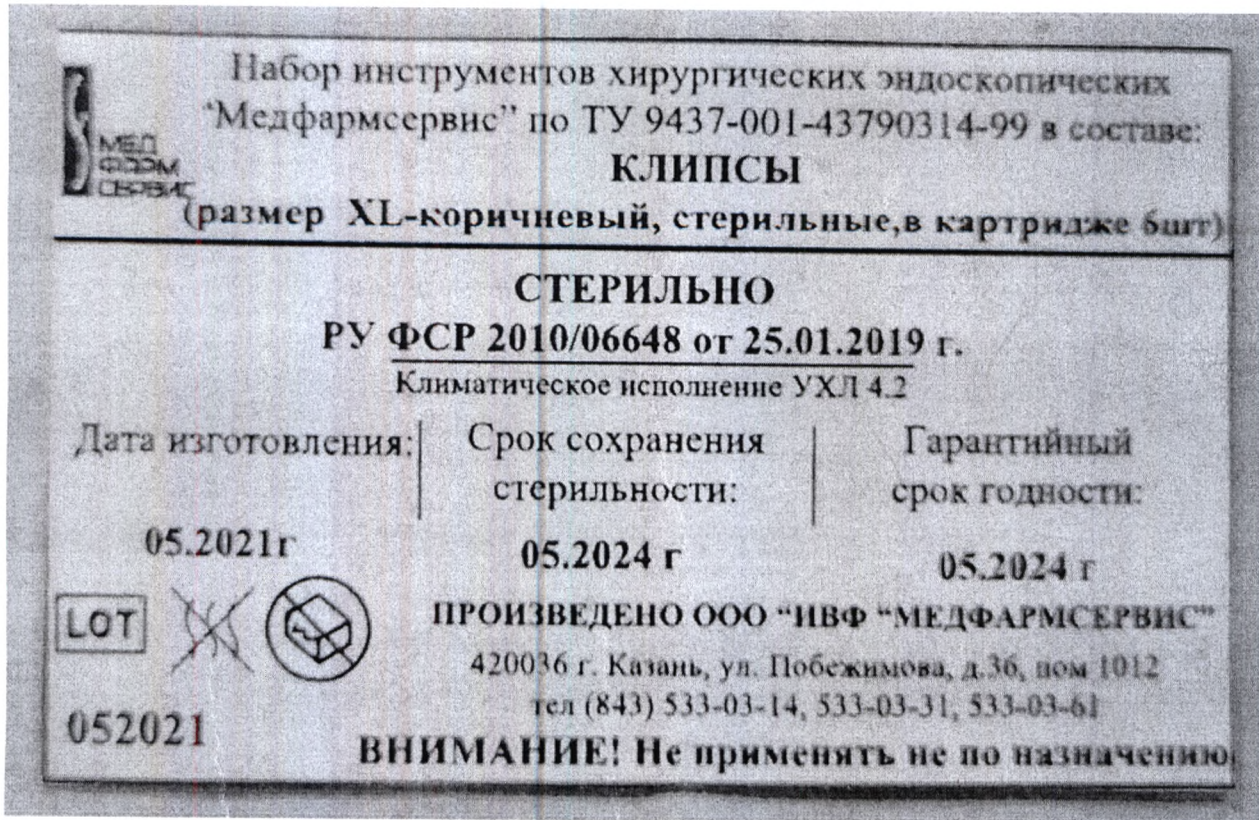
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.01.2019 № ФСР 2010/06648)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование, тип	Клипсы титановые	Клипсы
Обозначение размера клипсы	5 мм, 8 мм	размер XL-коричневый
Содержание формальдегида,	Допустимое содержание 0,100 мг/л в вытяжке	Результат измерения 0,17 мг/л в вытяжке
Материал	Инструменты, входящие в набор, должны быть изготовлены из следующих материалов: - клипсы титановые 5 и 8 мм - титановый сплав ВТ1-00 ГОСТ 19807; - картриджи под титановые клипсы - полиэтилен 21008-075 ГОСТ 16338.	Материал картриджей определен как АБС пластик. Материал клипс определен как полиацеталь.
Конструкция, внешний вид	<p style="text-align: center;">Клипса 8 мм</p>  <p style="text-align: center;">Клипса 5 мм</p> 	
Комплект поставки	Комплект поставки инструментов набора должен соответствовать указанному в табл.3: 10 шт. в картридже. Примечание. Допускается некомплектная (поштучная) поставка инструментов по требованию заказчика, а также различное комплектование наборов из вышеуказанных инструментов.	Комплект не соответствует таблице 3. Документы подтверждающие некомплектную или поштучную поставку по требованию заказчика отсутствуют. Количество клипс в картридже 6 штук.

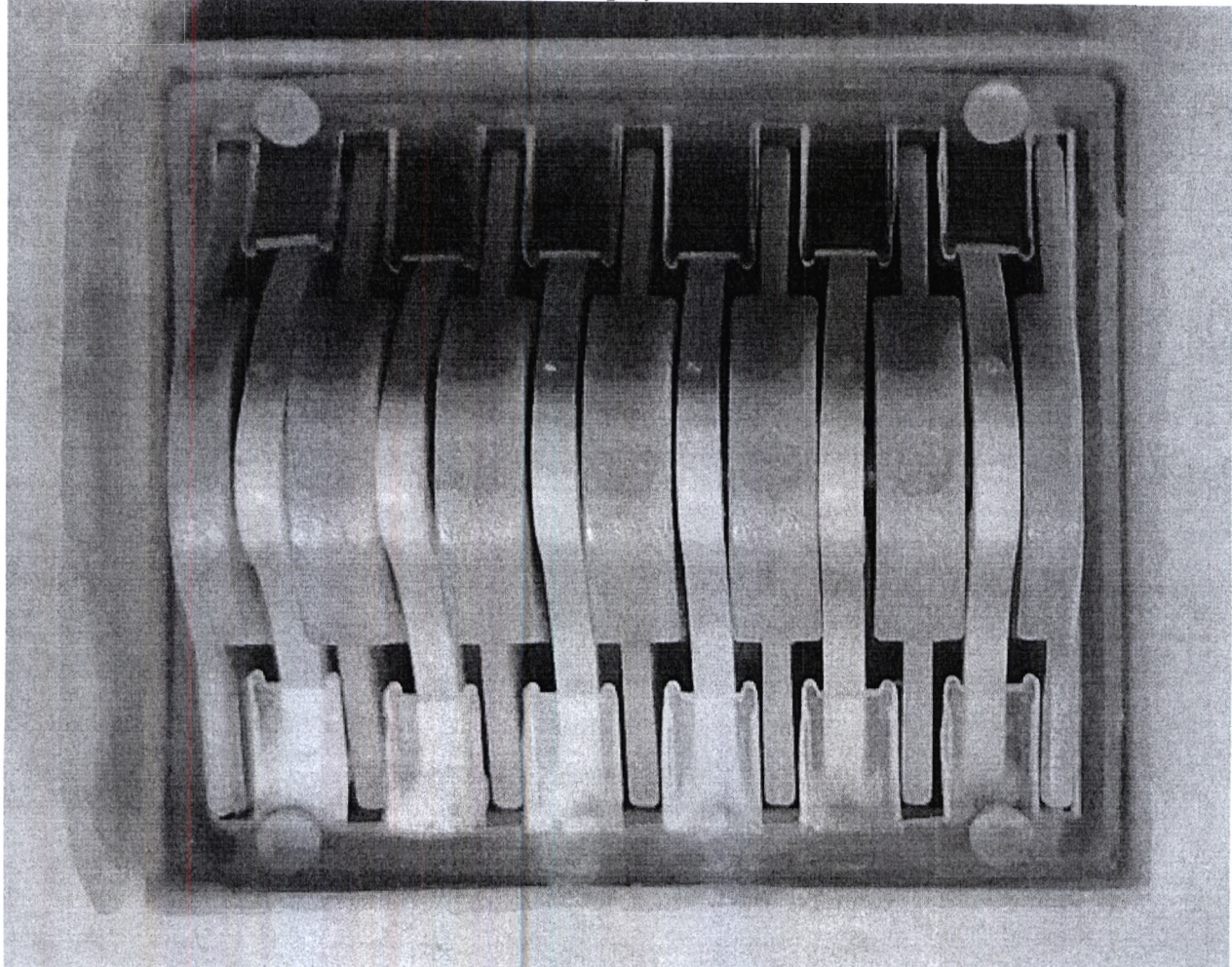
<p>Масса</p>	<p>Масса инструментов набора должна соответствовать указанной в табл.2.</p> <p>Таблица 2</p> <table border="1" data-bbox="393 170 932 464"> <thead> <tr> <th>НАИМЕНОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА</th> <th>Масса гр, не более</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Клипсы титановые 5 мм.</td> <td>0.07</td> </tr> <tr> <td>Картридж под клипсы 5 мм.</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Клипсы титановые 8 мм.</td> <td>0.09</td> </tr> <tr> <td>Картридж под клипсы 8 мм.</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table>	НАИМЕНОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА	Масса гр, не более	Клипсы титановые 5 мм.	0.07	Картридж под клипсы 5 мм.	10	Клипсы титановые 8 мм.	0.09	Картридж под клипсы 8 мм.	12	<p>Результаты измерений масса образцов клипс, г:</p> <table border="1" data-bbox="956 124 1364 328"> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>0.12</td> <td>A6</td> <td>0.13</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>0.13</td> <td>A7</td> <td>0.12</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>0.13</td> <td>A8</td> <td>0.13</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>0.13</td> <td>A9</td> <td>0.13</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>0.12</td> <td>A10</td> <td>0.12</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Примечание: Измеренные линейные размеры клипсы не соответствуют ни одному из указанных размеров.</i></p>	A1	0.12	A6	0.13	A2	0.13	A7	0.12	A3	0.13	A8	0.13	A4	0.13	A9	0.13	A5	0.12	A10	0.12																																						
НАИМЕНОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА	Масса гр, не более																																																																					
Клипсы титановые 5 мм.	0.07																																																																					
Картридж под клипсы 5 мм.	10																																																																					
Клипсы титановые 8 мм.	0.09																																																																					
Картридж под клипсы 8 мм.	12																																																																					
A1	0.12	A6	0.13																																																																			
A2	0.13	A7	0.12																																																																			
A3	0.13	A8	0.13																																																																			
A4	0.13	A9	0.13																																																																			
A5	0.12	A10	0.12																																																																			
<p>Размеры</p>	<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>Картридж под клипсы 8 мм</p>  <p>Клипса 8 мм</p>  <p>Клипса 5 мм</p> 	<p>Результаты измерений линейных размеров cartridge, мм:</p> <table border="1" data-bbox="964 555 1497 782"> <thead> <tr> <th></th> <th>Длина</th> <th>Ширина</th> <th>Высота</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>34.2</td> <td>28.9</td> <td>17.9</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>34.2</td> <td>28.9</td> <td>18.0</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>34.3</td> <td>28.7</td> <td>17.9</td> </tr> <tr> <td>A7</td> <td>34.2</td> <td>28.7</td> <td>17.9</td> </tr> <tr> <td>A9</td> <td>34.2</td> <td>28.7</td> <td>17.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>Результаты измерений линейных размеров клипс:</p> <table border="1" data-bbox="964 895 1497 1372"> <thead> <tr> <th></th> <th>Высота (мм)</th> <th>Ширина (мм)</th> <th>Угол (°)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>17.5</td> <td>18.6</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>17.5</td> <td>18.7</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>17.6</td> <td>18.6</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>17.6</td> <td>18.7</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>17.6</td> <td>18.7</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>A6</td> <td>17.5</td> <td>18.7</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>A7</td> <td>17.6</td> <td>18.6</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>A8</td> <td>17.5</td> <td>18.7</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>A9</td> <td>17.5</td> <td>18.6</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>A10</td> <td>17.5</td> <td>18.7</td> <td>68</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Примечание: Измеренные параметры cartridge и клипсы не соответствуют ни одному из указанных размеров. Допуски к размерам на рисунке отсутствуют.</i></p>		Длина	Ширина	Высота	A1	34.2	28.9	17.9	A3	34.2	28.9	18.0	A5	34.3	28.7	17.9	A7	34.2	28.7	17.9	A9	34.2	28.7	17.9		Высота (мм)	Ширина (мм)	Угол (°)	A1	17.5	18.6	68	A2	17.5	18.7	69	A3	17.6	18.6	69	A4	17.6	18.7	68	A5	17.6	18.7	69	A6	17.5	18.7	69	A7	17.6	18.6	68	A8	17.5	18.7	69	A9	17.5	18.6	69	A10	17.5	18.7	68
	Длина	Ширина	Высота																																																																			
A1	34.2	28.9	17.9																																																																			
A3	34.2	28.9	18.0																																																																			
A5	34.3	28.7	17.9																																																																			
A7	34.2	28.7	17.9																																																																			
A9	34.2	28.7	17.9																																																																			
	Высота (мм)	Ширина (мм)	Угол (°)																																																																			
A1	17.5	18.6	68																																																																			
A2	17.5	18.7	69																																																																			
A3	17.6	18.6	69																																																																			
A4	17.6	18.7	68																																																																			
A5	17.6	18.7	69																																																																			
A6	17.5	18.7	69																																																																			
A7	17.6	18.6	68																																																																			
A8	17.5	18.7	69																																																																			
A9	17.5	18.6	69																																																																			
A10	17.5	18.7	68																																																																			
<p>Групповая тара</p>	<p>Групповая тара должна быть оклеена лентой из бумаги по ГОСТ 18510</p>	<p>Групповая тара не оклеена.</p>																																																																				

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Маркировка



Общий вид картриджа с клипсами сверху



Общий вид клипсы

