



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11 ДЕК 2023 № ОИ-1121/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2575548

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Набор для эпидуральной анестезии, большой (ZZOR) 1. Эпидуральный катетер 20G; 2. Игла Туохи 18G; 3. Плоский эпидуральный фильтр 0.2м.; 4. Шприц низкого сопротивления 10 мл.; 5. Шприц обычный 10 мл.; 6. Игла для подкожной анестезии 0.5 мм.; 7. Игла для введения лекарств 0.9 мм.; 8. Скарификатор Стерильный, апиrogenный, нетоксичный», производства ООО «Балтон Сп. з о.о.», Польша (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06121, выданном на медицинское изделие «Катетеры в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями для анестезиологии», производства ООО «Балтон Сп. з о.о.», Польша.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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.

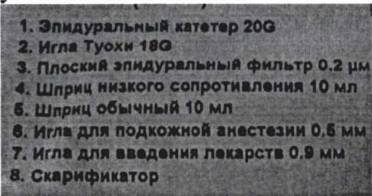
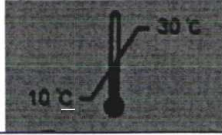
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображения выявленного медицинского изделия на 11 л.

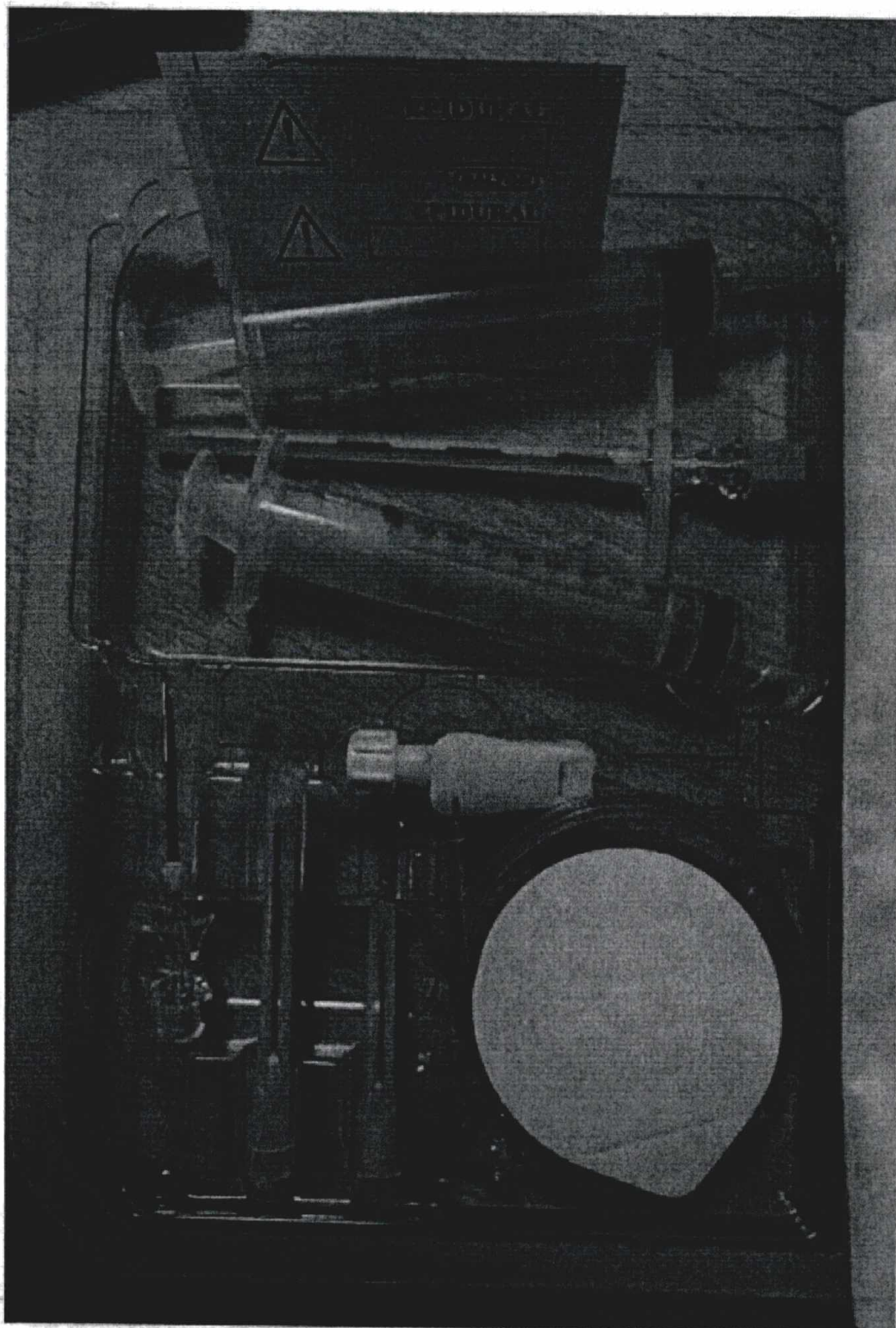
А.В. Самойлова

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

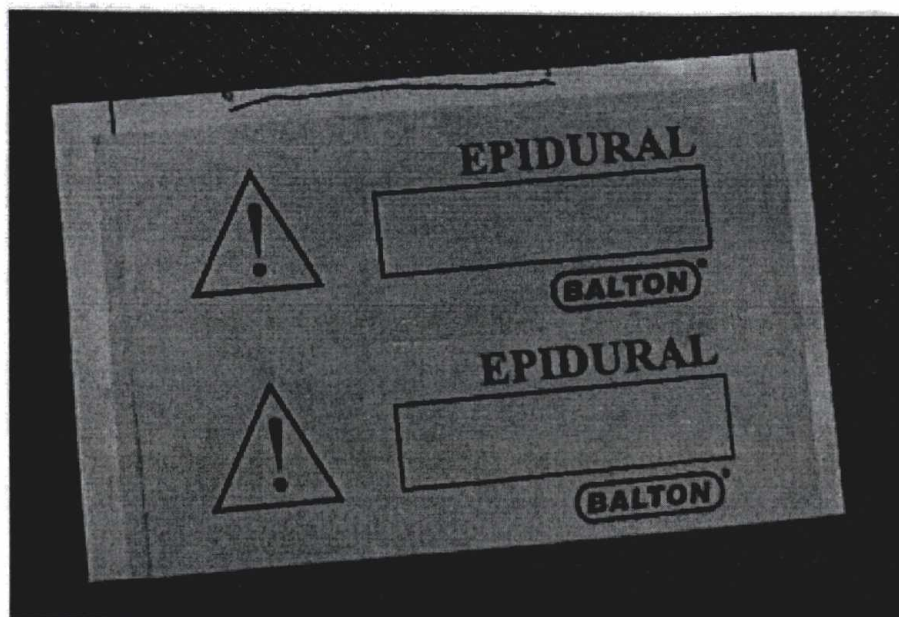
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06121, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Состав набора на маркировке этикеток индивидуальной и групповой упаковок</p>	<p>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 20110/09652 от 21.02.2017:</p> <p>Набор для эпидуральной анестезии, большой (ZZOR). Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. игла Туохи, 2. эпидуральный катетер, 3. плоский эпидуральный фильтр, 4. шприц низкого сопротивления, 5. шприц обычный, 6. скарификатор, 7. игла для введения лекарств, 8. игла для подкожной анестезии. 	<p>На маркировке индивидуальной упаковки:</p>  <p>В упаковку вложено:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Игла Туохи; 2. Эпидуральный катетер; 3. Плоский эпидуральный фильтр; 4. Шприц низкого сопротивления; 5. Шприц обычный; 6. Скарификатор; 7. Игла для введения лекарств; 8. Игла для подкожной анестезии; 9. Идентификационная наклейка*. <p><i>*Сведения о идентификационной наклейке отсутствуют</i></p>
<p>Материалы изготовления</p>	<p>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 20110/09652 от 21.02.2017:</p> <p>Катетеры изготавливаются из прозрачного термолабильного, антитромбогенного полиуретана или поливинилхлорида высшего качества, имеют высокую биоустойчивость. Все изделия имеют необходимую пластичность, мягкость и эластичность.</p>	<p>Nylon 12.</p>
<p>Условия транспортировки и хранения</p>	<p>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2010/06121 от 21.02.2017:</p> <p>Изделия должны храниться на складах в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 1 до 25°C</p>	<p>Температурный диапазон на маркировке не соответствует требуемому диапазону.</p> 

фотоизображения выявленного медицинского изделия

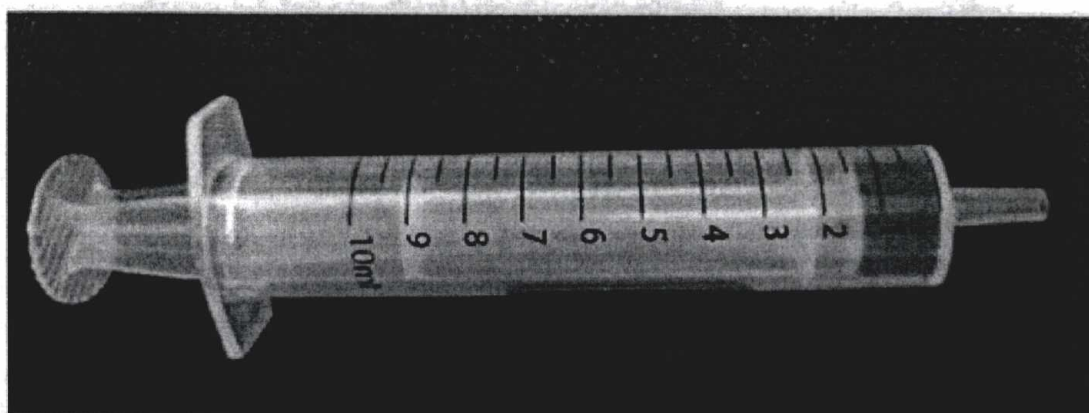




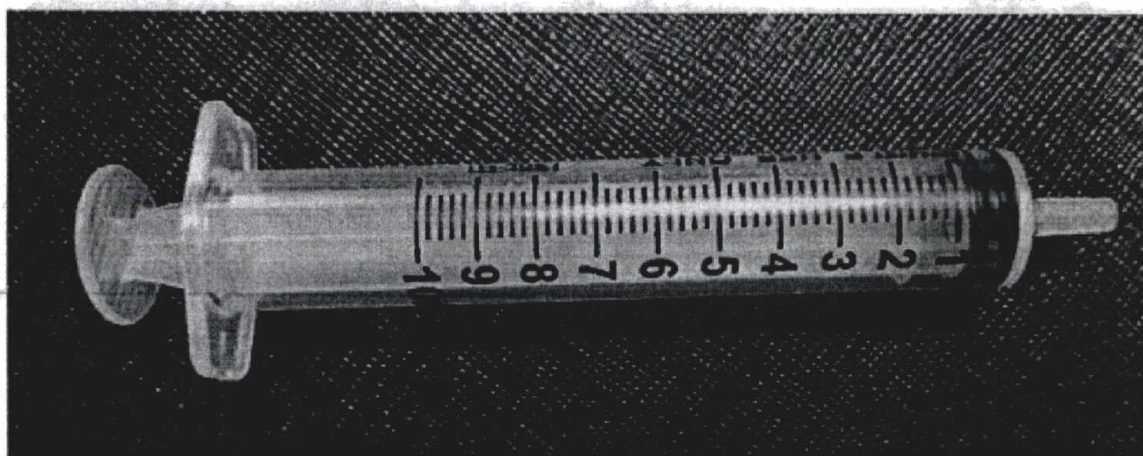
Набор в индивидуальной упаковке



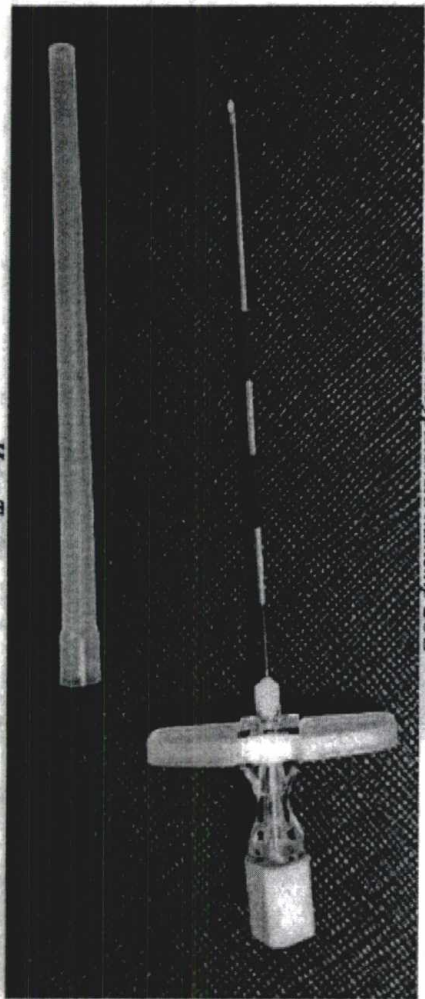
Идентификационная наклейка



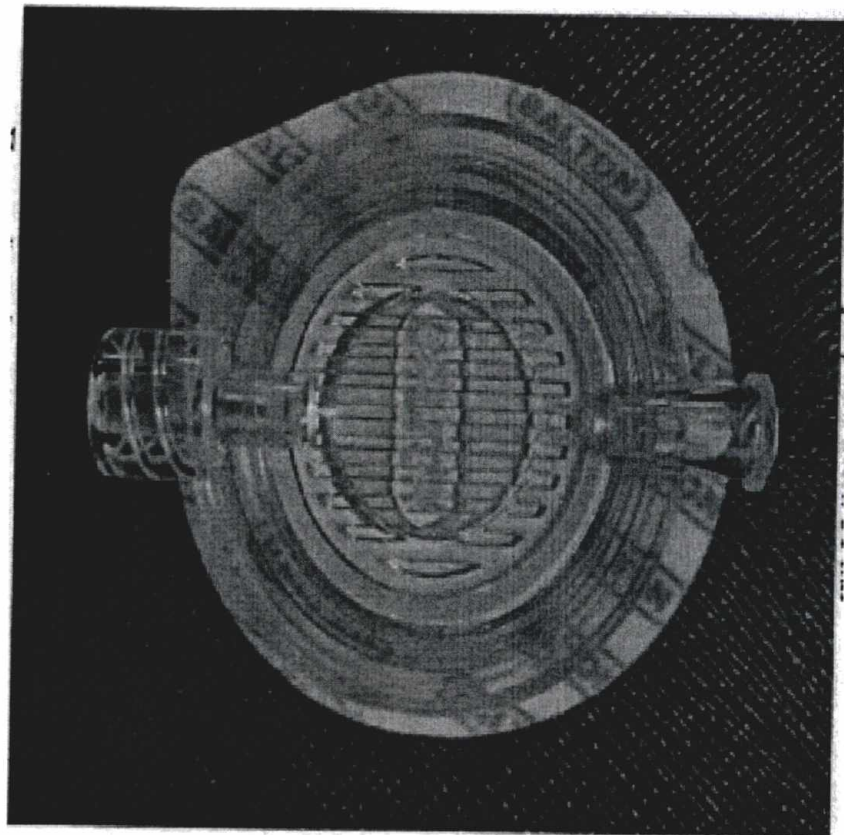
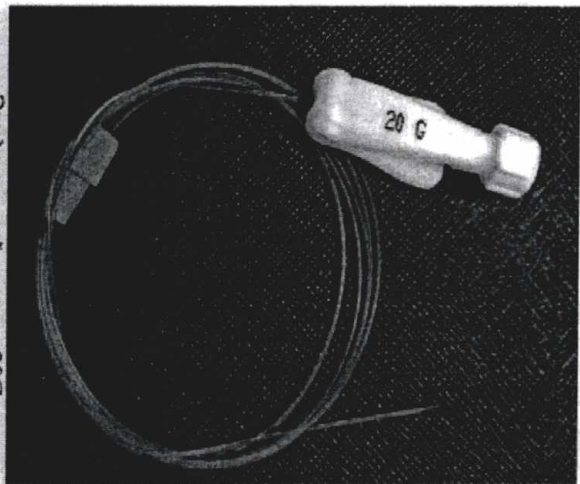
Шприц низкого сопротивления 10 мл

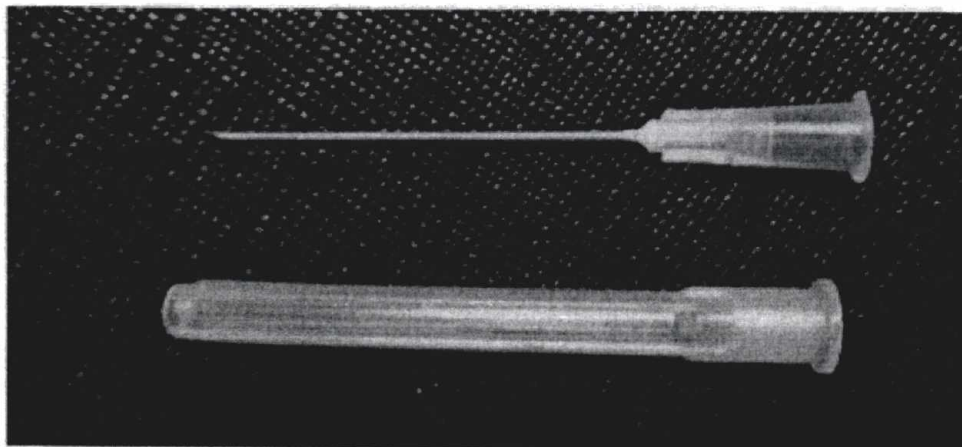


Нана Тухи

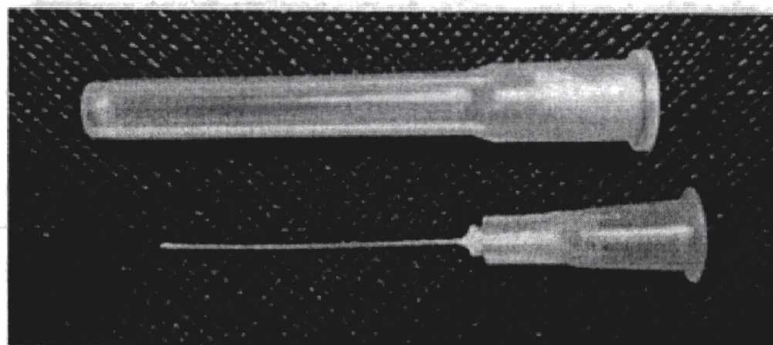


Эндуривный катетер 20G

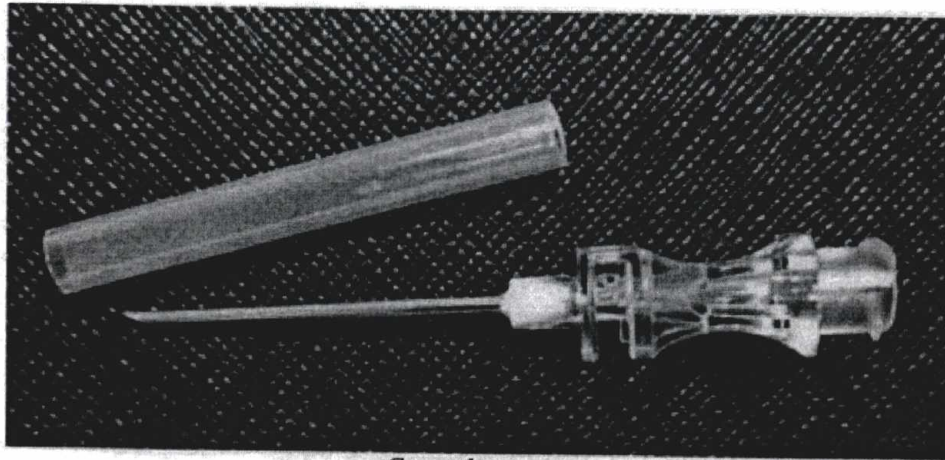




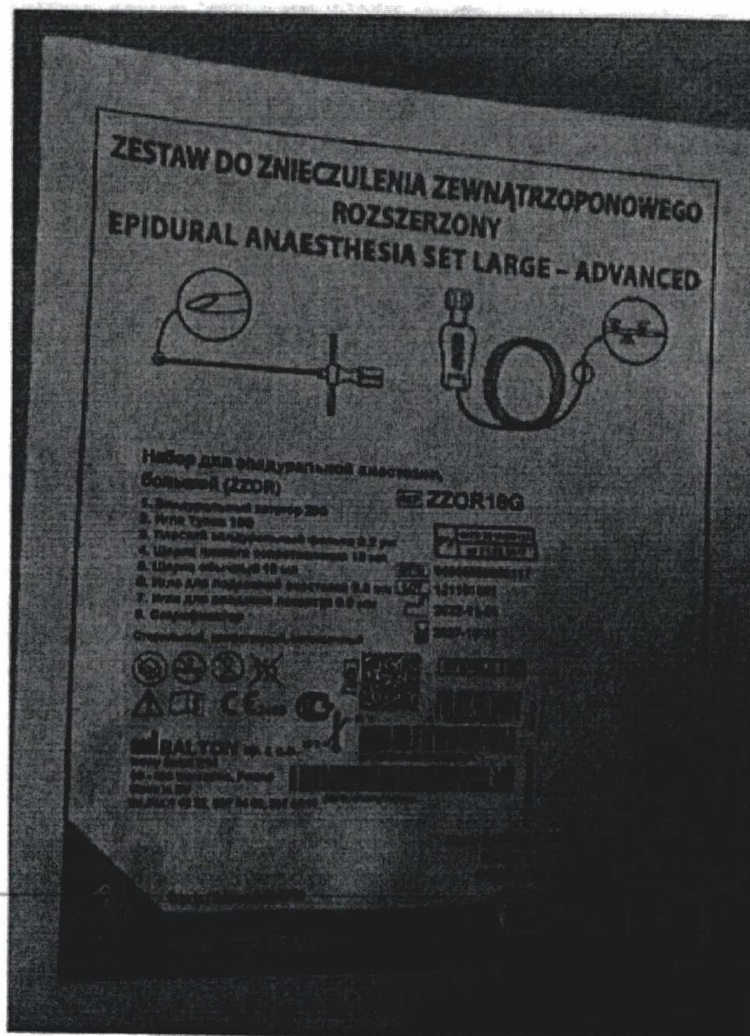
Игла для введения лекарств 0.9 мм



Игла для подкожной анестезии 0.5 мм



Скарификатор



Индивидуальная упаковка

**Набор для элидуральной анестезии,
большой (ZZOR)**

REF ZZOR18G

1. Элидуральный катетер 20G
2. Игла Туохи 18G
3. Плоский элидуральный фильтр 0.2 мкм
4. Шприц низкого сопротивления 10 мл
5. Шприц обычный 10 мл
6. Игла для подкожной анестезии 0.5 мм
7. Игла для введения лекарства 0.5 мм
8. Скарификатор

RU 023 201006121
01 21.02.2017

GTIN 05906600000117

LOT 121101001

2022-11-04

2027-10-31

Стерильный, апиrogenный, нетоксичный



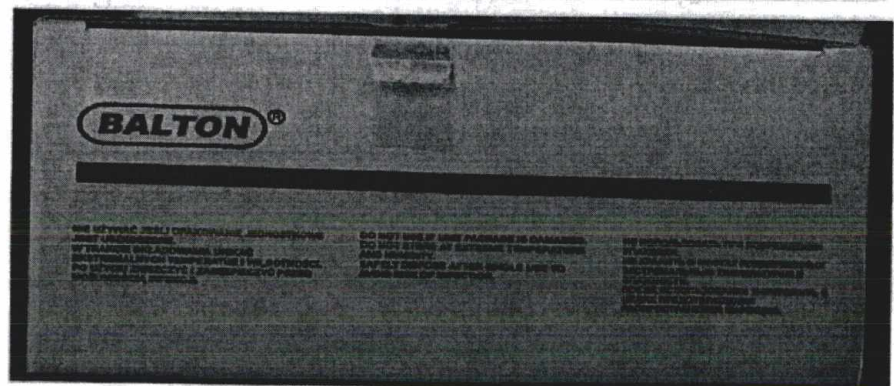
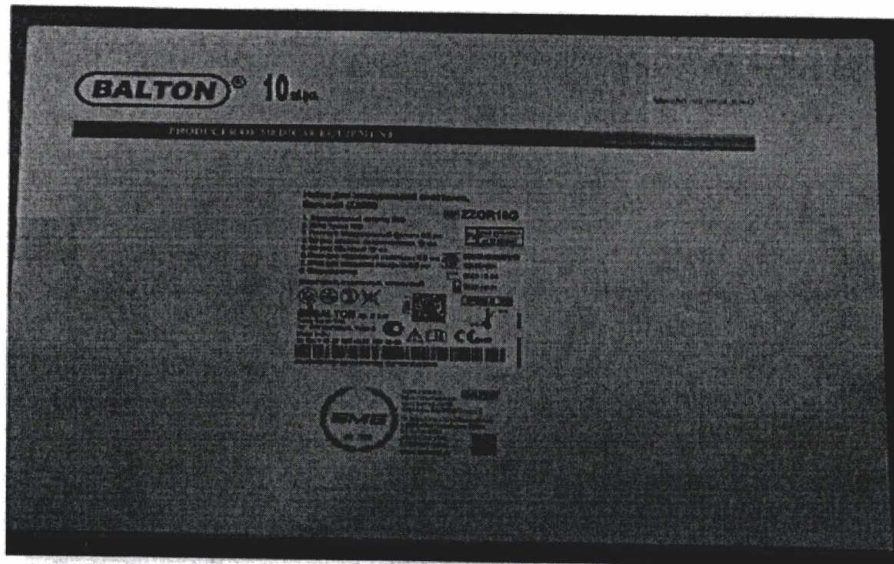
BALTON sp. z o.o.

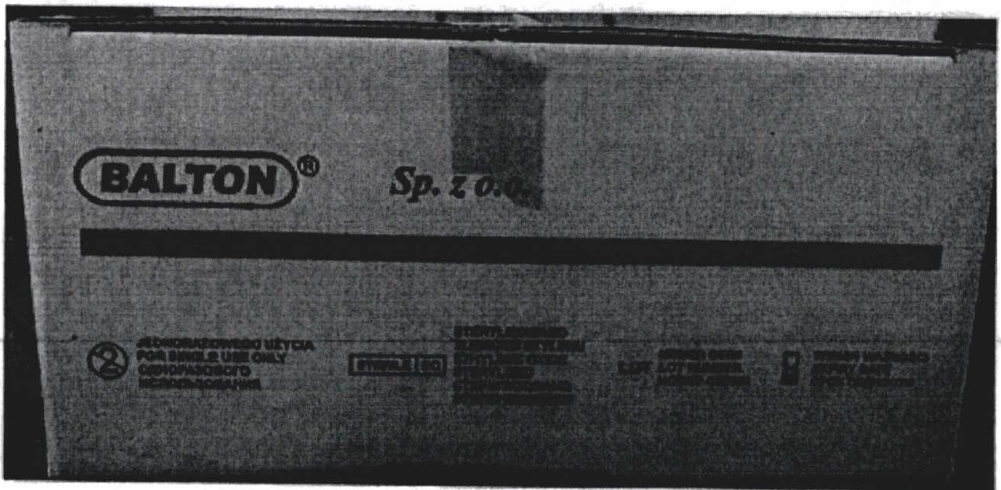
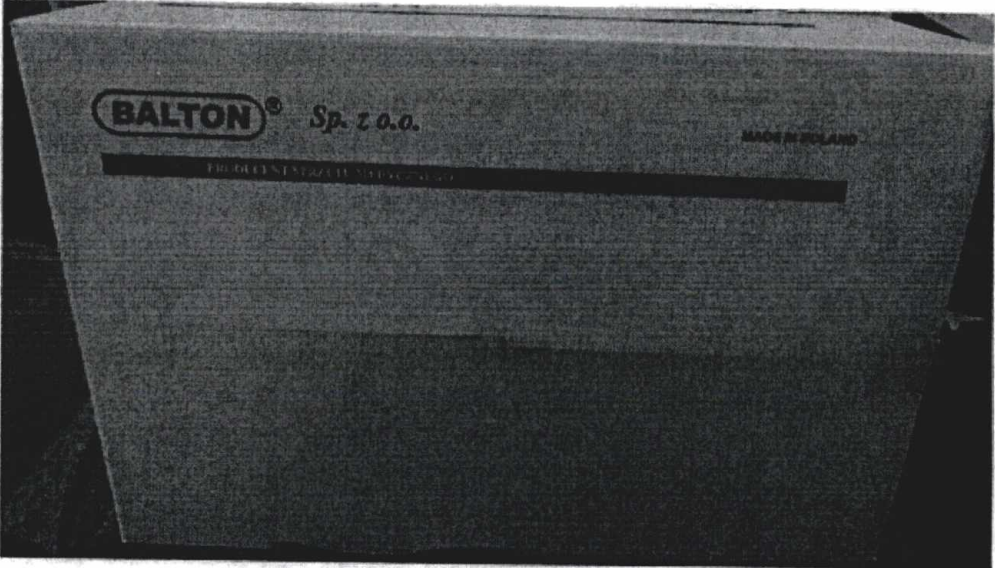
Nowy Swiat 7/14
00 - 496 Warszawa, Poland
Made in EU

tel./fax: +48 22 597 44 00, 597 44 44



Маркировка индивидуальной упаковки





Групповая упаковка

Набор для эпидуральной анестезии,
большой (ZZOR)

1. Эпидуральный катетер 200
2. Игла Туохи 180
3. Плоский эпидуральный фильтр 0.2 мкм
4. Шприц низкого сопротивления 10 мл
5. Шприц обычный 10 мл
6. Игла для подкожной анестезии 0.5 мм
7. Игла для введения лекарства 0.9 мм
8. Скерификатор

REP ZZOR18G

RU 0C3 261000121
07 21.02.2017

GTIN 96909952960110

LOT 121101001

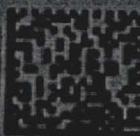
2022-11-04

2027-10-31

Стерильный, аликрогенный, натоксичный



RU0



STERILE EO

BALTON sp. z o.o.

Nowy Świat 7/14

00 - 496 Warszawa, Poland

Made in EU

tel./fax: +48 22 597 44 00, 597 44 44



CE 2408



96909952960110(10)121101001(17)271031(30)00010



Официальное
представительство
на территории РФ
компании BALTON (Польша)

По всем вопросам обращайтесь
в ООО «Торговый дом БМБ»
8 800 700 9797
+7 (812) 318 1919
bmb@baltmed.ru
www.baltmed.ru



Маркировка групповой упаковки

