



2577219

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

16.01.2024 № 014 ~ 22 / 24

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

«Набор инструментов хирургических эндоскопических "Медфармсервис" по ТУ 9437-001-43790314-99 (в составе: КЛИПСЫ титановые, стерильные, малые, в картридже)», производства ООО "ИВФ "Медфармсервис", Россия, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 25.01.2019 № ФСР 2010/06648 (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

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

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

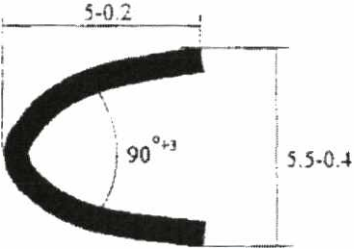

Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия и фотоизображение выявленного образца 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						
Маркировка индивидуальной упаковки	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - <b>надписи «Апирогенно», «Нетоксично» «Стерильно»,</b> - <b>номер партии (серии);</b> - срок годности.	На упаковке отсутствуют надписи <b>«Апирогенно», «Нетоксично»</b> и номер партии						
Линейные и угловые размеры клипс	<p style="text-align: center;"><b>Клипса 5 мм</b></p> 	Измеренные значения габаритных размеров, мм A1: 3,1 x 4,2 A2: 3,0 x 4,1 A3: 3,2 x 4,1 A4: 3,2 x 4,2 A5: 3,1 x 4,1 <b>Угол:</b> A1: 84°, A2: 84°, A3: 86°, A4: 85°, A5: 86°						
Комплектность	10 шт. в картридже  <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">54.Клипсы титановые 5 мм.</td> <td style="width: 40%;">ЕАКЛ.765131.001</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">500</td> </tr> <tr> <td>55.Картридж под клипсы 5 мм</td> <td>ЕАКЛ.765131.003</td> <td style="text-align: right;">50</td> </tr> </table>	54.Клипсы титановые 5 мм.	ЕАКЛ.765131.001	500	55.Картридж под клипсы 5 мм	ЕАКЛ.765131.003	50	6 шт. в картридже  
54.Клипсы титановые 5 мм.	ЕАКЛ.765131.001	500						
55.Картридж под клипсы 5 мм	ЕАКЛ.765131.003	50						

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.01.2024 № 014 ~ 22/24.

Фотоизображение образца выявленного медицинского изделия

