



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

18.04.2024 № 014 ~ 420/24

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 Архангельской области и Ненецкому автономному округу 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 Эндолигатура (эндопетля по ROEDER (рассасывающаяся)», 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.

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.

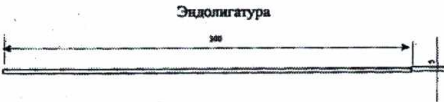

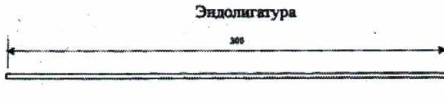
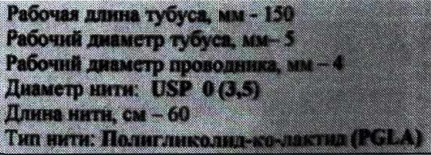
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.



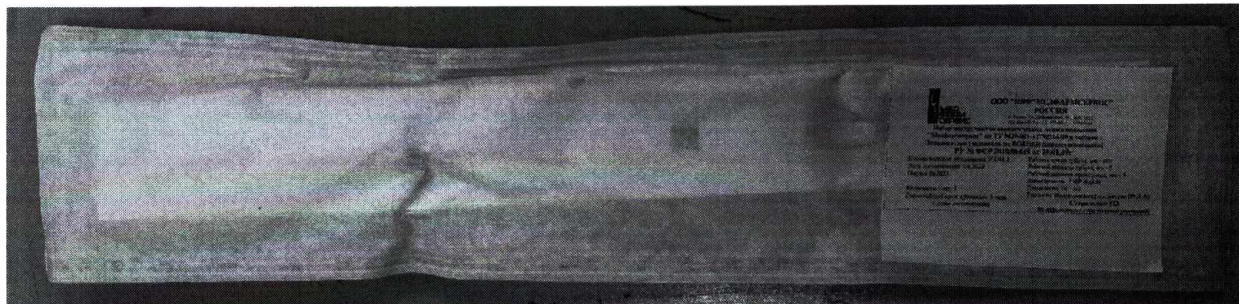
А.В. Самойлова

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 № ФСР 2010/06648 от 25.01.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Конструкция</p>	<p>Информация из Нормативного документа:</p> 	
<p>Маркировка (наименование)</p>	<p>Информация из Нормативного документа: «Эндолигатура»</p>	<p>На маркировке потребительской (индивидуальной) упаковки: <i>Эндолигатура (эндопетля по ROEDER (рассасывающаяся))</i></p> <p>На маркировке групповой упаковки: <i>Эндолигатура (эндопетля по ROEDER (рассасывающаяся))</i></p>
<p>Маркировка (технические характеристики)</p>	<p>Информация из Нормативного документа:</p>  <p>Длина эндолигатуры – 300 мм; Диаметр эндолигатуры – 5 мм;</p>	<p>На маркировке потребительской (индивидуальной) упаковки; на маркировке групповой упаковки: Рабочая длина тубуса, мм – 150 Рабочий диаметр тубуса, мм – 5 Рабочий диаметр проводника, мм – 4 Диаметр нити: USP 0 (3,5) Длина нити, см – 60 Тип нити: Полигликолид-ко-лактид (PGLA)</p> 
<p>Маркировка</p>	<p>В соответствии с п. 1.5.3 ТУ 9437-001-43790314-99: На каждом инструменте набора на нерабочей части должно быть указано: - номер инструмента;</p>	<p>Информация о номере инструмента на маркировке потребительской упаковки отсутствует.</p>

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06648 от 25.01.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия		
	<p>В соответствии с п. 1.5.4 ТУ 9437-001-43790314-99: На ярлыке, вкладываемом в потребительскую тару инструментов набора (в случае некомплектной поставки), должно быть указано: - штамп ОТК;</p>	Штамп ОТК на маркировке отсутствует.		
	<p>В соответствии с п. 1.6.5 ТУ 9437-001-43790314-99: Потребительская тара с инструментами набора при некомплектной поставке должна быть уложена в групповую тару - картонные коробки по ГОСТ 12301, или картонные ящики по ГОСТ 9142 и предохранены от перемещений.</p>	Образцы в потребительской упаковке уложены в групповую упаковку – пакет .		
Упаковка	<p>В соответствии с п. 1.6.6 ТУ 9437-001-43790314-99: Групповая тара должна быть оклеена лентой из бумаги по ГОСТ 18510.</p>	Групповая упаковка не оклеена лентой.		
Рабочая длина тубуса	<p>Технические характеристики (в соответствии с этикеткой): Рабочая длина тубуса, мм – 150</p>		A1	132,00
			A2	133,84
			A3	133,93
			A4	133,72
			A5	132,91
Рабочий диаметр тубуса	<p>Технические характеристики (в соответствии с этикеткой): Рабочий диаметр тубуса, мм – 5</p>		A1	4,95
			A2	4,98
			A3	5,01
			A4	4,99
			A5	4,97
Рабочий диаметр проводника	<p>Технические характеристики (в соответствии с этикеткой): Рабочий диаметр проводника, мм – 4</p>		A1	3,90
			A2	4,09
			A3	4,06
			A4	4,01
			A5	3,98
Длина нити	<p>Длина нити, см – 60</p>		A1	65,0
			A2	67,3
			A3	67,2
			A4	65,2
			A5	66,6

Фотографические изображения образца изделия



Внешний вид индивидуальной упаковки.



Маркировка индивидуальной упаковки.



Внешний вид образцов.