



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

04.09.2024 № 014-1013/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2606639

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 Иркутской области незарегистрированного медицинского изделия:

«BIÇAKCİLAR Комплект клизм», производства "Бикакцилар Тибби Джехазлар Санай ве Тиджарет А. С.", Турция (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).


Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 22.02.2017 № ФСЗ 2008/00076, выданном на медицинское изделие «Система дренажа Nitex», производства "Бикакцилар Тибби Джехазлар Санай ве Тиджарет А. С.", Турция.

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.


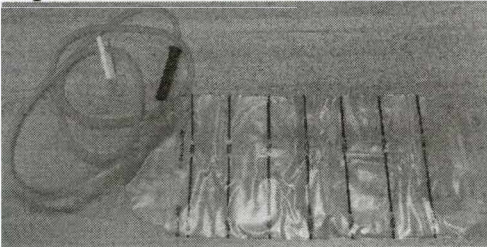
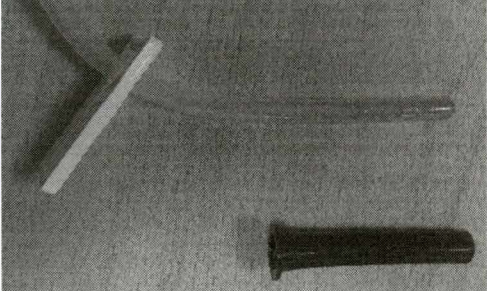
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

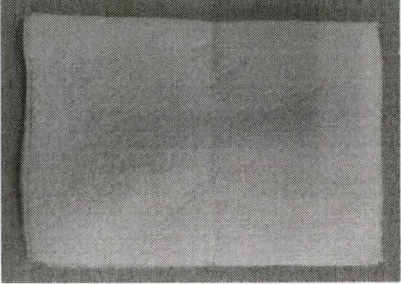

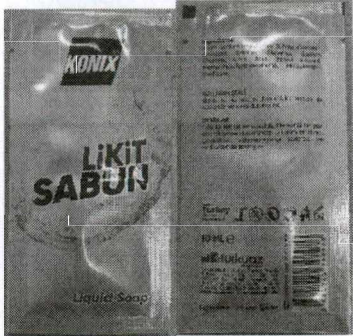
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 6 л. в 1 экз.



  
А.В. Самойлова


Приложение к письму Росздравнадзора  
от 04.09.2024 № 014 ~ 1018 / 24

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

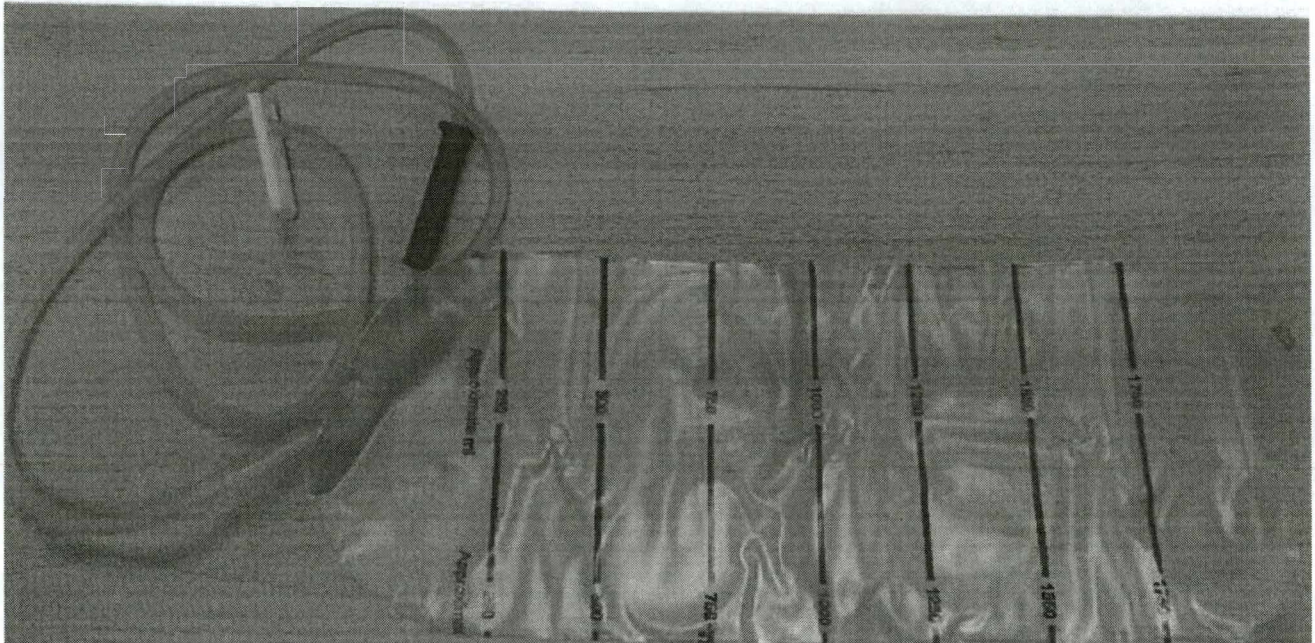
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00076 от 22.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные технические характеристики по Нормативному документу	Набор для постановки клизм НІТЕХ – специальный мешок с трубкой и наконечником для постановки клизмы пациентам	<p>На потребительской упаковке предоставленных образцов:</p> 
Состав изделия медицинского назначения, включая основные комплектующие и принадлежности	Набор для постановки клизмы НІТЕХ – Мешок из медицинского поливинилхлорида емкостью 1750 мл, с катетером с мягким и закругленным концом и соединительной трубкой, передвижной зажим.	<p>Изделия представлены в следующей комплектации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Мешок (с маркировкой 1750 мл) с соединительной трубкой, заканчивающейся катетером с закругленным концом. Колпачок и передвижной зажим;</li> </ul>   <p>Примечание: предоставленные образцы не имеют в наименовании НІТЕХ, в нормативном документе отсутствует упоминание колпачка и описание смазывающего материала на конце катетера.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Салфетка;</li> </ul>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00076 от 22.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p>Примечание: в нормативном документе отсутствует упоминание салфетки.</p>
		<p>- Перчатка;</p>  <p>Примечание: в нормативном документе отсутствует упоминание перчаток.</p>
		<p>- Жидкое мыло.</p>  <p>Примечание: в нормативном документе отсутствует упоминание жидкого мыла.</p>
Маркировка	Маркировка должна содержать: наименование предприятия-изготовителя; наименование изделия; идентификационный код предприятия-изготовителя изделия; номер партии;	<p><b>ENEMA SET / LAVMAN SETİ / КОМПЛЕКТ КЛИЗМ</b></p> <p>Примечание: наименование указано, но не соответствует нормативному документу.</p>

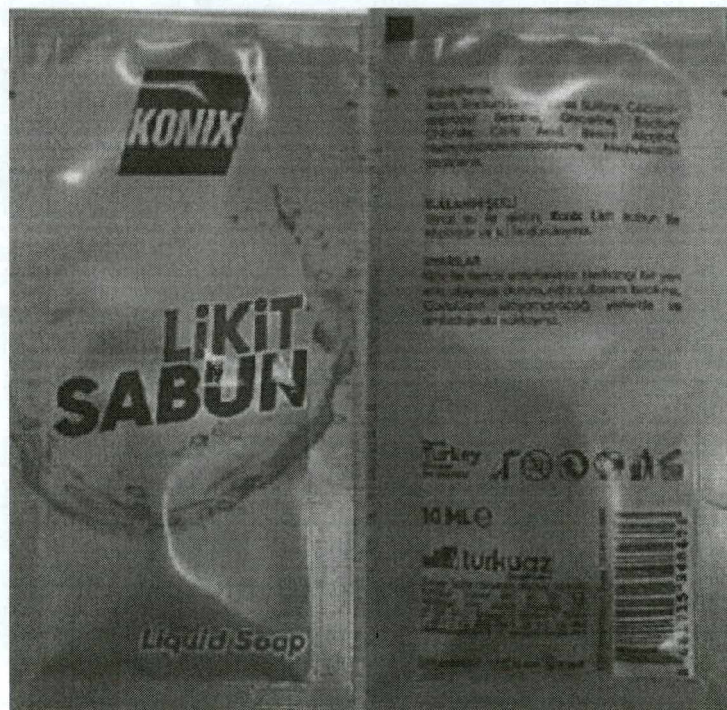
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00076 от 22.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>На потребительской упаковке должно быть указано:</p> <p>наименование и адрес изготовителя;</p> <p>наименование изделия;</p> <p>обозначение модели;</p> <p>идентификационный код изготовителя;</p> <p>год выпуска;</p> <p>номер партии, позволяющий проследить последовательность изготовления конкретного устройства;</p> <p>заключение о стерильности и апиrogenности, а также информацию о стерильности всего содержимого упаковки;</p> <p>месяц и год стерилизации с точностью до 30 дней, начиная с фактической даты стерилизации;</p> <p>указание об однократном использовании;</p> <p>надпись «Прочтите инструкции перед применением».</p>	<p><b>ENEMA SET / LAVMAN SETİ / КОМПЛЕКТ КЛИЗМ</b></p> <p>Примечание: наименование указано, но не соответствует нормативному документу. Согласно сведениям маркировки и документу «ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 2850.007 от 19 декабря 2007 г.» (КРД к РУ № ФСЗ 2008/00076 от 22.02.2017) изделие должно быть стерильно и апиrogenно. На маркировке предоставленных образцов указано следующее:</p>  <p>На предоставленных образцах есть символ «Обратитесь к инструкции по применению», что не соответствует требованию документации</p>
Упаковка	Упаковка должна быть герметичной.	Потребительские упаковки предоставленных образцов имеют нарушения, несовместимые с герметичностью.
Наименование изделия, указанное в Инструкции по применению	ENEMA SET НАБОР ДЛЯ ПОСТАНОВКИ КЛИЗМЫ	<p>Наименование предоставленных образцов:</p>  <p><b>BIÇAKCILAR</b></p> <p><b>ENEMA SET / LAVMAN SETİ / КОМПЛЕКТ КЛИЗМ</b></p> <p>Примечание: наименование, указанное в Инструкции по применению (КРД к РУ № ФСЗ 2008/00076 от 22.02.2017) имеет больше общего с предоставленными образцами, чем наименование, указанное в Нормативном документе (КРД к РУ № ФСЗ 2008/00076 от 22.02.2017).</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00076 от 22.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность, указанная в Инструкции по применению	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Емкость из ПВХ 1750 мл, градуировка в мл,</li> <li>• Плотная лента для подвешивания мешка,</li> <li>• Катетер с мягким округлым открытым концом и двумя боковыми отверстиями,</li> <li>• Длина катетера 135 см.</li> <li>• Передвижной зажим.</li> <li>• Смягчающий гель, перчатки, мыльный раствор.</li> </ul>	<p>Лента для подвешивания отсутствует в составе предоставленных образцов. В составе каждого предоставленного образца имеется одна перчатка. Сведения о перчатках в составе предоставленных образцов противоречат инструкции, нанесенной на упаковку в части:</p> <p><b>Применение: наденьте стерильные перчатки.</b></p> <p>Согласно маркировке той же упаковки, предоставленные образцы нестерильны.</p>
Наименование изделия	<p>Наименование по РУ № ФСЗ 2008/00076 от 22.02.2017:</p> <p>Система дренажа Nitex</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дренажная система плевральной полости: BPDS:700, BPDS-2000 NITEX. (вид: 259410)</li> <li>2. Набор для плевральной пункции NITEX. (вид: 259410)</li> <li>3. Система дренажа грудной полости: BTDS-2001, BTDS-2002 NITEX. (вид: 114410)</li> <li>4. Дренажный мешок NITEX. (вид: 144340)</li> <li>5. Система для дренажа ран В-ВАК, В-ВАК MINI NITEX. (вид: 152630)</li> <li>6. Дренаж по Редону NITEX. (вид: 152630)</li> <li>7. Артроскопический набор NITEX. (вид: 267930)</li> <li>8. Набор для постановки клизмы NITEX. (вид: 111420)</li> <li>9. Набор T.U.R. NITEX. (вид: 267930)</li> <li>10. Мочеприемник: В1 (вид: 152490), В2 (вид: 152490), В3 (вид: 156390), В4 (вид: 156390) NITEX.</li> <li>11. Держатель для мочеприемника NITEX. (вид: 149440)</li> <li>12. Система для измерения объема мочи: UREMETER 500 NITEX. (вид: 149610)</li> </ol>	<p>На потребительской упаковке предоставленных образцов:</p>  <p><b>BIÇAKCILAR</b> ENEMA SET / LAVMAN SETİ / КОМПЛЕКТ КЛИЗМ</p>

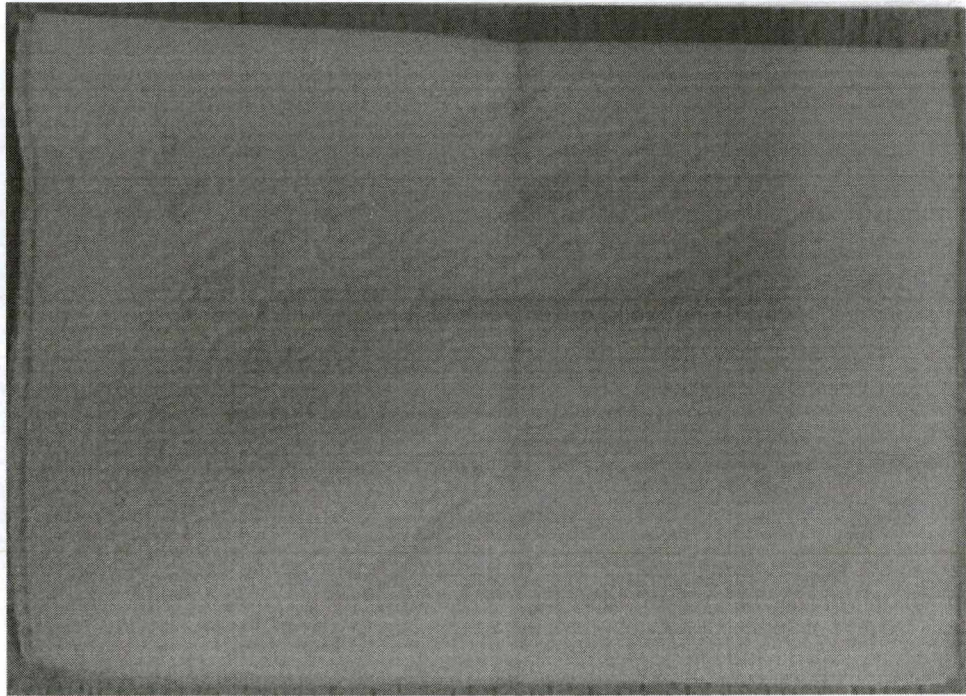
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4