



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

27 ДЕК 2024

№ 014-1501/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2614691

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 Северная Осетия-Алания незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Катетер в наборе гидрофильный Пигтейл многофункциональный Fr 8 длина 22-30 см», производства Пласти-Мед, Турция (далее-Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 01.09.2015 № РЗН 2015/3036, выданном на медицинское изделие «Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в наборах и отдельных упаковках», производства Пласти-Мед, 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

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 7 л. в 1 экз.







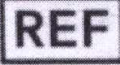






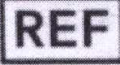






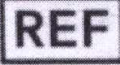


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.12.2024 № ОИУ-1504/24.

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 от 01.09.2015 № РЗН 2015/3036, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели	Содержание фенола Допустимое значение 0,050 мг/л	Диск для фиксации катетера: >0,1 мг/л Катетер Пигтейл: >0,1 мг/л Емкость для сбора жидкости: >0,1 мг/л
	Содержание бария Допустимое значение 0,10 мг/л	Катетер Пигтейл: 0,879 ± 0,132 мг/л
Наименование и адрес производителя	Производитель и его адрес «Пласти-Мед», Турция, Plasti-med Plastik Medikal Urunler San. Ve Tic. Ltd. Sti., Ist. Deri Org. Bolgesi Yan Sanayi Gelisme Alani Aydinli Orhanli Mevkii YA/11 Parsel - Tuzla - Istanbul, Turkiye	Производитель и его адрес, указанный на маркировке индивидуальной упаковки Plasti-med Plastik Medikal Urunler San. ve Tic. Ltd. Sti Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad, No: 13 Tuzla/Istanbul, Turkiye , Производитель и его адрес, указанный на маркировке групповой упаковки Plastik Medikal Urunler Sanayi Ticaret Limited Sirketi, Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad, No: 13 Tuzla/Istanbul, Turkiye
Маркировка упаковки Состав изделия	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - описание содержимого упаковки	На русскоязычном стикере (маркировке) на индивидуальной упаковке не указаны состав или описание изделия 540 033H Катетер в наборе гидрифицированный Пигтейл многофункциональный FFS длина 22-30см Производитель: Пласти-Мед, Турция Plasti-med Plastik Medikal Urunler Sanayi Ticaret Limited Sirketi Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No: 13 Tuzla/Istanbul Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3036 от 2015 года Импортер: ООО «Интрейд» Адрес: 603105, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, Верхнеудинская, д.4 Тел. +7 908 760 66 88 Серия, дата изготовления/срок хранения, указаны на оригинальной упаковке

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.09.2015 № РЗН 2015/3036, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																												
Состав изделия	<p>Сведения Технической документации</p> <p>4. Состав изделия</p> <p>14. Катетер «Пигтейл» гидрофильный многофункциональный с иглой и фиксатором в наборе: катетер «Пигтейл», обтюратор, игла трокар, игла чиба, игла пункционная, дилататор, проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, скальпель, диск для фиксации катетера.</p> <p>III. Принадлежности</p> <p>1 Иглы пункционные, варианты исполнения: игла интродьюсерная TLA; игла Initial; игла Чиба.</p> <p>2. Инфлятор</p> <p>3. Инфлятор в наборе с трехходовым краником</p>	<p><i>Трехходовой кран поставлен вместе с катетером, трехходовой кран должен быть поставлен в наборе с инфлятором, инфлятор не представлен. Поставлен вкладыш-инструкция, сведения на русском языке отсутствуют в документе</i></p> <p>1-игла Чиба; 2-игла пункционная; 3-трехходовой краник; 4- мешок для сбора жидкости; 5- скальпель; 6- набор дилататоров; 7-проводник, 8- катер «Пигтейл»; 9-дренажная трубка; 10- игла троакар; 11-диск фиксирующий.</p>																												
Материал изготовления изделия	<p>Сведения Технической документации</p> <p>5. Вид контакта с организмом человека</p> <p>8. Технические характеристики</p> <p>Материал изготовления дилататора – полиуретановый эластомер «TECOFLEX»</p> <p>Материал изготовления трубки дренажной - полиуретан</p>	<p><i>Материал дилататора определен как «Polypropylene» (полипропилен)</i></p> <p><i>Материал трубки дренажной определен как «Polyvinylchloride» (поливинилхлорид)</i></p>																												
Длина дилататоров	<p>8. Технические характеристики</p> <p>Длина дилататоров: 22 см ±0,5 см</p>	<p><i>На технические испытания в наборе представлено по 3 дилататора</i></p> <table border="1" data-bbox="1023 1696 1469 2075"> <thead> <tr> <th></th> <th>I</th> <th>II</th> <th>III</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>На дилататор нанесено (6r)</td> <td></td> <td>(8Fr)</td> <td>10 (Fr)</td> </tr> <tr> <td>A1 = 20,1</td> <td></td> <td>19,8</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>A2 = 20,4</td> <td></td> <td>20,1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>A3 = 20,1</td> <td></td> <td>20,2</td> <td>20,2</td> </tr> <tr> <td>A4 = 20,3</td> <td></td> <td>20,1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>A5 = 20,2</td> <td></td> <td>20,1</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>		I	II	III	На дилататор нанесено (6r)		(8Fr)	10 (Fr)	A1 = 20,1		19,8	20	A2 = 20,4		20,1	20	A3 = 20,1		20,2	20,2	A4 = 20,3		20,1	20	A5 = 20,2		20,1	20
	I	II	III																											
На дилататор нанесено (6r)		(8Fr)	10 (Fr)																											
A1 = 20,1		19,8	20																											
A2 = 20,4		20,1	20																											
A3 = 20,1		20,2	20,2																											
A4 = 20,3		20,1	20																											
A5 = 20,2		20,1	20																											

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.09.2015 № РЗН 2015/3036, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Размер упаковки	<p>Сведения Технической документации</p> <p>12. Упаковка и маркировка</p> <p>Все изделия сначала упаковываются в индивидуальную блистерную стерильную бумажно-полиэтиленовую упаковку, затем помещаются во внутреннюю коробку</p> <p>Размеры внутренней коробки 500см x 120см x 20см</p> <p>Размеры картонного короба 500см x 120см x 20см</p>	<p><i>Измеренные значения упаковки предоставленных образцов, мм:</i></p> <table border="1" data-bbox="1023 399 1469 739"> <thead> <tr> <th><i>Индивидуальная упаковка (блистер)</i></th> <th><i>Потребительская упаковка (коробка)</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>A1=495x149x25</i></td> <td><i>496x161x25</i></td> </tr> <tr> <td><i>A2=496x148x25</i></td> <td><i>497x162x25</i></td> </tr> <tr> <td><i>A3=495x150x25</i></td> <td><i>497x160x25</i></td> </tr> <tr> <td><i>A4=495x148x26</i></td> <td><i>496x161x26</i></td> </tr> <tr> <td><i>A5=495x149x25</i></td> <td><i>496x160x25</i></td> </tr> </tbody> </table>	<i>Индивидуальная упаковка (блистер)</i>	<i>Потребительская упаковка (коробка)</i>	<i>A1=495x149x25</i>	<i>496x161x25</i>	<i>A2=496x148x25</i>	<i>497x162x25</i>	<i>A3=495x150x25</i>	<i>497x160x25</i>	<i>A4=495x148x26</i>	<i>496x161x26</i>	<i>A5=495x149x25</i>	<i>496x160x25</i>		
<i>Индивидуальная упаковка (блистер)</i>	<i>Потребительская упаковка (коробка)</i>															
<i>A1=495x149x25</i>	<i>496x161x25</i>															
<i>A2=496x148x25</i>	<i>497x162x25</i>															
<i>A3=495x150x25</i>	<i>497x160x25</i>															
<i>A4=495x148x26</i>	<i>496x161x26</i>															
<i>A5=495x149x25</i>	<i>496x160x25</i>															
Маркировка упаковки	<p>Сведения Технической документации</p> <p>12. Упаковка и маркировка</p> <p>Символы на упаковке:</p> <table border="1" data-bbox="400 902 1007 1873"> <tbody> <tr> <td></td> <td>Внимание!</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Не содержит латекс</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Использовать до даты</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Номер партии</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Каталожный номер</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Дата изготовления</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Знак CE маркировки</td> </tr> </tbody> </table>		Внимание!		Не содержит латекс		Использовать до даты		Номер партии		Каталожный номер		Дата изготовления		Знак CE маркировки	<p><i>На потребительской упаковке (картонная коробка) символ отсутствует</i></p> <p><i>На индивидуальной упаковке (блистер) и на потребительской упаковке (картонная коробка) символ отсутствует</i></p> <p><i>На потребительской упаковке (картонная коробка) символ отсутствует</i></p> <p><i>На потребительской упаковке (картонная коробка) символ отсутствует</i></p> <p><i>На потребительской упаковке (картонная коробка) символ отсутствует</i></p> <p><i>На потребительской упаковке (картонная коробка) символ отсутствует.</i></p> <p><i>Сведения указаны без символа</i></p> <p>PR.-EXP.DATE</p> <p><i>На потребительской упаковке (картонная коробка) символ отсутствует</i></p>
	Внимание!															
	Не содержит латекс															
	Использовать до даты															
	Номер партии															
	Каталожный номер															
	Дата изготовления															
	Знак CE маркировки															
Маркировка индивидуальной упаковки (блистера)	<p>Пункты 5.1, 5.20.8 ГОСТ 19126-2007:</p> <p>На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены:</p> <ul style="list-style-type: none"> - описание содержимого упаковки 	<p>Требование не выполнено.</p> <p>На русскоязычном стикере (маркировке) на индивидуальной упаковке не указаны состав или описание изделия</p>														

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.09.2015 № РЗН 2015/3036, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка групповой упаковки (коробка)	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - описание содержимого упаковки	- На групповой упаковке отсутствует наименование изделия на русском языке.

Изображение внешнего вида медицинского изделия

Маркировка индивидуальной упаковки

Plasti-med®

Product name:
(Ürün adı) **HIDROFILİK ÇOK AMAÇLI PİGTAIL
DRENAJ SETİ İĞNELİ KILITLEMELİ
08.0FR 22-30CM**
**HYDROPHILIC MULTI PURPOSE
DRAINAGE SET LOCKING WITH
NEEDLE PIGTAIL 08.0FR 22-30CM**

Size
(Ebat) : **08.0 FR** Length : **22-30 CM**
Type
(Tip) : **LOCKING WITH NEEDLE**
Use guidewire
(Kılavuz tel ile kullanılır) : **0.035"** **CE 1984**

2023.05
LOT : **010523**
REF : **540 033H**
2028.05

STERILE **2** **DEHP**
Özde saklayın ve kuru yerde saklayınız.
Keep to the room temperature and dry conditions

Plasti-med **Plasti-med** **Plasti-med**

86994 12382556
REF: 540 033H LOT: 010523

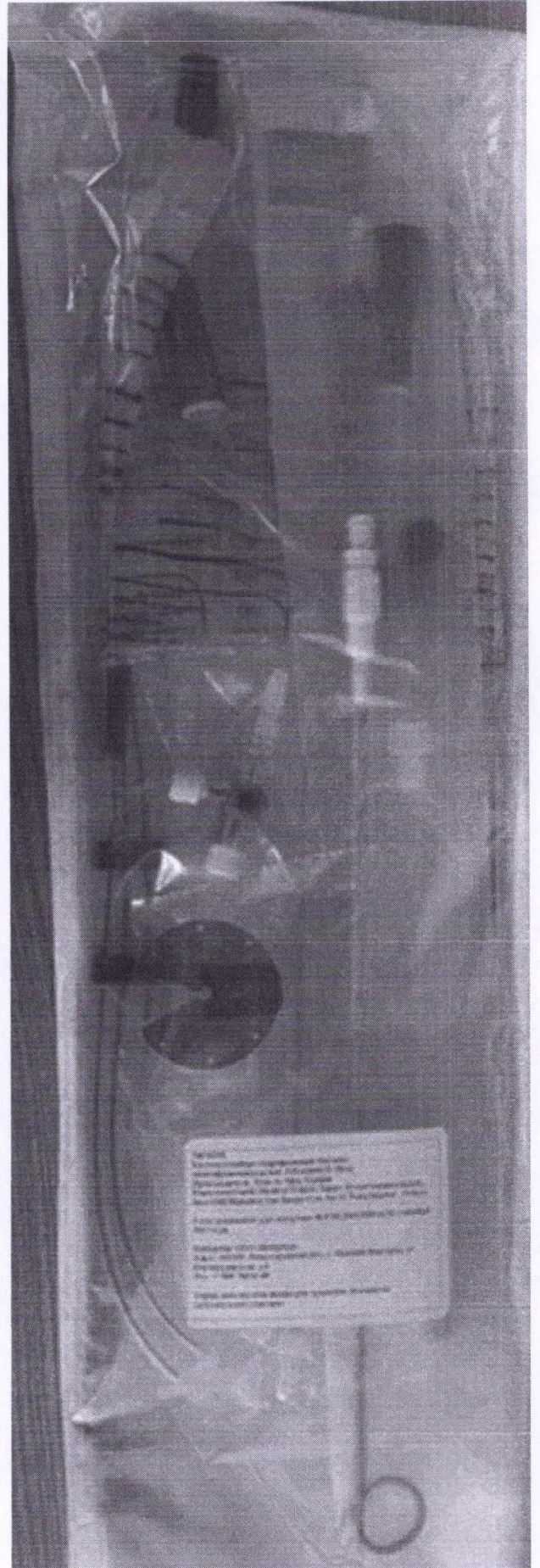
86994 12382556
REF: 540 033H LOT: 010523

86994 12382556
REF: 540 033H LOT: 010523

İÇİNDEKİLER / CONTENT
PİGTAIL KATETER KILITLI İĞNELİ 8.0FR 22-30 CM
KILIT SARTIŞTIRICI
İÇİBA İĞNELE 18G 20CM
KENDİNDEN SAKLI BİSTÜRÜCÜ NO:11
İSGİDEYİRE 0.035"30 CM 3 TYPE
FASCIAL DUKTOR


Rev date / tarih: 10.03.2021 Rev:05
ARTW-104

Plasti-med®
Plastik Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
Caddesi 688 Mahallesi Yazı San. Caddesi No:13 Tuzla/İstanbul/TÜRKİYE
Tel: +90 216 591 04 91 Fax: +90 216 591 04 90
www.plasti-med.com
Made in Turkey



Маркировка индивидуальной упаковки

Rev date / tarihi: 10.03.2021 Rev:05
ARTW-104

 **Plasti-med®**
Plastik Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.
Deri OSB Mahallesi Yan San. Caddesi No 13 Tuzla/Istanbul/TURKIYE
Tel : + 90 216 591 04 91 Fax : + 90 216 591 04 90
www.plasti-med.com

Made in Turkey

Plasti-med®

Product name:
(Ürün adı) **HIDROFILİK ÇOK AMAÇLI PIGTAIL
DRENAJ SETİ İĞNELİ KILITLEMELİ
08.0FR 22-30CM**
**HYDROPHILIC MULTI PURPOSE
DRAINAGE SET LOCKING WITH
NEEDLE PIGTAIL 08.0FR 22-30CM**

Size
(Ebat) : **08.0 FR** Length
uzunluk : **22-30 CM**

Type
(Tip) : **LOCKING WITH NEEDLE**

540 027
набор для нефростомии с фиксирующей косичкой 12 Fr 22-30
см
Производитель: Пласти-Мед, Турция
Plasti-med Plastik Medikal Ürünler Sanayi Ticaret Limited Sirketi,
Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No: 13 Tuzla/Istanbul,
Türkiye

Регистрационное удостоверение № P3H 2015/3036 от 01
сентября 2015 года

Импортер: ООО «Нитрейд»
Адрес: 603105, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул.
Верхнеудинская, д.4
Тел. +7 908 760 66 88

Серия, дата изготовления/срох хранения, указаны на оригинальной
упаковке

