



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

26.09.2025 № 014 - 998/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2637176

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 Пензенской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Катетер для переноса эмбрионов Wallace Sure-Pro Ultra® с obturatorом SURE VIEW SOFT 23 cm, PEB623», производства «КуперСёрджикал, Инк», США (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 29.12.2018 № ФСЗ 2009/04792, выданном на медицинское изделие «Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения», производства «КуперСёрджикал, Инк», США.

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.

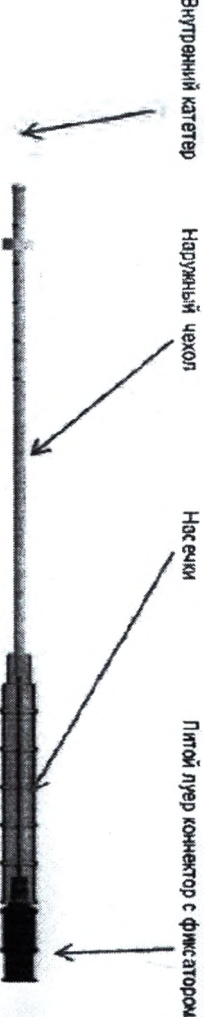
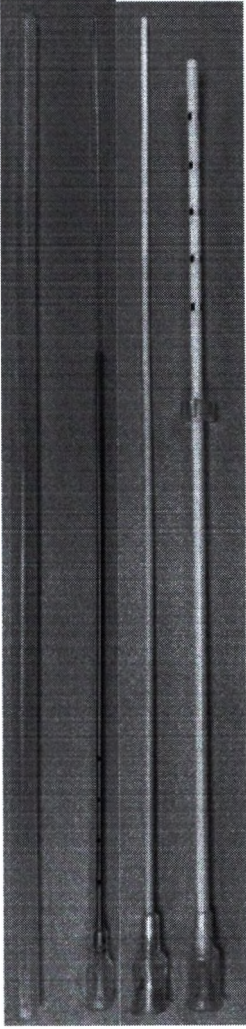
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 5 л. в 1 экз.

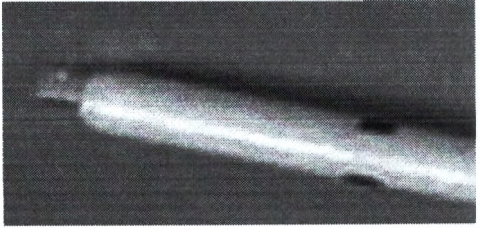
А.В. Самойлова

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 29.12.2018 № ФСЗ 2009/04792 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																	
<p>Наименование изделия. Вариант исполнения изделия</p>	<p>Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения: 1. Катетер для переноса эмбриона</p>	<p>На индивидуальной упаковке: «Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором SURE VIEW SOFT 23 см».</p> <p>Наименование изделия в регистрационном досье не содержит Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором SURE VIEW SOFT 23 см»</p> <p>Зарегистрирован один вариант исполнения катетера для переноса эмбрионов.</p> <p>В инструкции, отобранной вместе с изделием указаны варианты исполнения, отсутствующие в досье:</p> <p style="text-align: center;">Данные инструкции предназначены для стерильных катетеров для переноса эмбрионов Wallace®. Коды продукции:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Код:</th> <th style="width: 65%;">Описание:</th> <th style="width: 20%;">Тип внутреннего катетера:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PP623</td> <td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro®</td> <td>Classic, мягкий, 23 см</td> </tr> <tr> <td>PPB623</td> <td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором</td> <td>Classic, мягкий, 23 см</td> </tr> <tr> <td>PPB623X</td> <td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)</td> <td>Classic, мягкий, 23 см</td> </tr> <tr> <td>PPS623</td> <td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом</td> <td>Classic, мягкий, 23 см</td> </tr> <tr> <td>PPS623X</td> <td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)</td> <td>Classic, мягкий, 23 см</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td>PE623</td> <td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra®</td> <td>Sure View®, мягкий, 23 см</td> </tr> <tr> <td>PEB623</td> <td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором</td> <td>Sure View®, мягкий, 23 см</td> </tr> <tr> <td>PEB623X</td> <td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)</td> <td>Sure View®, мягкий, 23 см</td> </tr> <tr> <td>PES623</td> <td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом</td> <td>Sure View®, мягкий, 23 см</td> </tr> <tr> <td>PES623X</td> <td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)</td> <td>Sure View®, мягкий, 23 см</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">* Sure-Pro Ultra® с внутренним катетером Sure View® для лучшей видимости под ультразвуком.</p>	Код:	Описание:	Тип внутреннего катетера:	PP623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro®	Classic, мягкий, 23 см	PPB623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором	Classic, мягкий, 23 см	PPB623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Classic, мягкий, 23 см	PPS623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом	Classic, мягкий, 23 см	PPS623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Classic, мягкий, 23 см	PE623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra®	Sure View®, мягкий, 23 см	PEB623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором	Sure View®, мягкий, 23 см	PEB623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Sure View®, мягкий, 23 см	PES623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом	Sure View®, мягкий, 23 см	PES623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Sure View®, мягкий, 23 см
Код:	Описание:	Тип внутреннего катетера:																																	
PP623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro®	Classic, мягкий, 23 см																																	
PPB623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором	Classic, мягкий, 23 см																																	
PPB623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Classic, мягкий, 23 см																																	
PPS623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом	Classic, мягкий, 23 см																																	
PPS623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Classic, мягкий, 23 см																																	
PE623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra®	Sure View®, мягкий, 23 см																																	
PEB623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором	Sure View®, мягкий, 23 см																																	
PEB623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Sure View®, мягкий, 23 см																																	
PES623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом	Sure View®, мягкий, 23 см																																	
PES623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Sure View®, мягкий, 23 см																																	

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.12.2018 № ФСЗ 2009/04792 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Описание конструкции	<p>Информация из выписки из технического файла медицинского изделия:</p> <p>Катетер состоит из трех основных компонентов:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Мягкого внутреннего катетера 2. Наружного чехла с маркировками 5 x 1 см от кончика для индикации глубины проникновения в эндоцервикальный канал. 3. Внутреннего интегрированного металлического мандрена. <p>Прозрачный участок для обхвата пальцами выполнен с 5 ребрами, расположенными с интервалом 1 см. Когда внутренний катетер вставлен в наружный чехол, цветной маркер укажет на положение кончика катетера относительно конца наружного чехла</p>	<p>Конструкция представленных образцов не соответствует сведениям досье.</p> <p>Описание конструкции из инструкции по применению, отобранной вместе с изделием:</p> <p>Информация из инструкции по применению, находящейся внутри групповой упаковки:</p> <p>Устройства состоят из частично поддерживаемого мягкого внутреннего катетера с открытым концом и съемной внешней оболочки, которая крепится к внутреннему катетеру с помощью совместимого адаптера с люэровским наконечником. Внутренний катетер имеет наружный диаметр 16G и одинаковый просвет по всей длине. На проксимальном конце внутреннего катетера предусмотрен мандрен из нержавеющей стали с 1-сантиметровыми градуировочными метками, при этом гибкий внутренний катетер выступает на 8,5 см за мандрен.</p> <p>Внешняя оболочка имеет заранее заданный угол изгиба, ряд 1-сантиметровых градуировочных меток на дистальном конце, а также регулируемый маркер для контроля ориентации и глубины введения.</p> <p>Внутренний катетер выступает за пределы внешней оболочки на 5 см. Материал внутреннего катетера Sure View® был модифицирован и содержит небольшие пузырьки, облегчающие ультразвуковой контроль. Обтуратор и стилет обеспечивают разные уровни жесткости и при установке на внешнюю оболочку вместо внутреннего катетера образуют плавное скругление на наконечнике</p>
Внешний вид	В досье приведен внешний вид изделия:	Внешний вид и конструкция представленных образцов отличается от указанных в регистрационном досье:

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.12.2018 № ФСЗ 2009/04792 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
Конструкция	Прозрачный участок для обхвата пальцами выполнен с 5 ребрами, расположенными с интервалом 1 см	У предоставленных образцов указанный элемент конструкции отсутствует
Длина выступа кончика	Катетер полностью вставлен – выступ кончика = 4 см	Образец А1: кончик катетера выступает за конец наружного чехла на 5,15 см, когда катетер полностью вставлен Образец А2: кончик катетера выступает за конец наружного чехла на 5,19 см, когда катетер полностью вставлен Образец А3: кончик катетера выступает за конец наружного чехла на 5,14 см, когда катетер полностью вставлен

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.12.2018 № ФСЗ 2009/04792 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Положение цветового маркера</p>	<p>Когда внутренний катетер вставлен в наружный чехол, цветной маркер укажет на положение кончика катетера относительно конца наружного чехла. Положение цветового маркера соответствует: а) ближайший конец – выступ кончика = 0 см (заподлицо с концом чехла)</p>	<p>Цветной маркер отсутствует Образец А1: кончик катетера выступает за конец наружного чехла на 0,24 см, не заподлицо с концом чехла.</p>  <p>Образец А2: кончик катетера выступает за конец наружного чехла на 0,27 см, не заподлицо с концом чехла. Образец А3: кончик катетера выступает за конец наружного чехла на 0,23 см, не заподлицо с концом чехла.</p>

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3