



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2568598

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

*31.10.2023 № 014 - 930/23*

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области незарегистрированного медицинского изделия «Набор инструментов хирургических эндоскопических "Медфармсервис" по ТУ 9437-001-43790314-99» в составе: Клипсы (титановые, стерильные средне-большие, в картридже), производства ООО «ИВФ «Медфармсервис», Россия, и представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью (далее – Медицинские изделия).

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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.

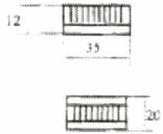
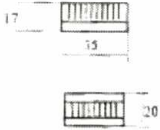
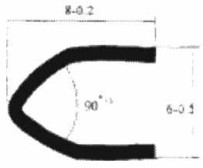
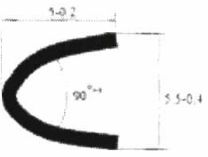
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

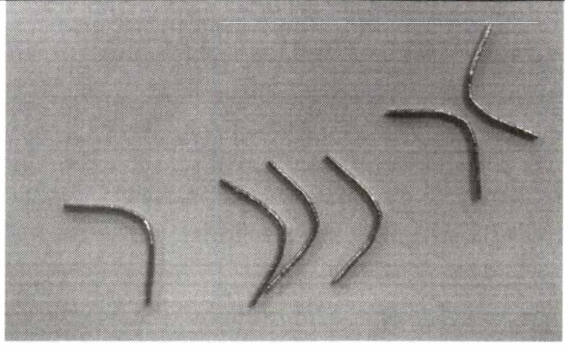
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия 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																		
Размер картриджа	<p>Картридж под клипсы 5 мм</p>  <p>Картридж под клипсы 8 мм</p> 	<p>Габаритные размеры картриджа, мм:</p> <table border="1" data-bbox="874 622 1257 723"> <tr> <td>1</td> <td>15,91x26,62x19,04</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>16,01x26,53x19,05</td> </tr> </table>	1	15,91x26,62x19,04	2	16,01x26,53x19,05														
1	15,91x26,62x19,04																			
2	16,01x26,53x19,05																			
Габаритные размер и угол при вершине клипс	<p>Клипса 8 мм</p>  <p>Клипса 5 мм</p> 	<p>Габаритные размеры средне-большой клипсы, мм (расстояние между ножками клипсы x длина/высота клипсы):</p> <table border="1" data-bbox="874 1137 1137 1361"> <tr><td>A1</td><td>13,94x5,56</td></tr> <tr><td>A2</td><td>13,84x5,57</td></tr> <tr><td>A3</td><td>13,79x5,55</td></tr> <tr><td>A4</td><td>13,81x5,58</td></tr> <tr><td>A5</td><td>13,81x5,57</td></tr> <tr><td>A6</td><td>13,92x5,59</td></tr> </table> <p>Угол клипс при вершине, °:</p> <table border="1" data-bbox="874 1429 1082 1529"> <tr><td>A1</td><td>88°</td></tr> <tr><td>A4</td><td>89</td></tr> <tr><td>A5</td><td>95</td></tr> </table> <p>Представленные образцы отличаются внешним видом. Часть образцов <b>средне-больших</b> клипс имеют изгиб при вершине <b>по радиусу</b>, что не соответствует чертежу большой клипсы (зарегистрированная клипса 8 мм), имеющей двойной изгиб <b>под углом</b>. Малая зарегистрированная клипса (5 мм) <b>ножки, изогнутой по радиусу</b>. У представленных образцов <b>прямые ножки и радиус/угол изгиба только при вершине</b>:</p>	A1	13,94x5,56	A2	13,84x5,57	A3	13,79x5,55	A4	13,81x5,58	A5	13,81x5,57	A6	13,92x5,59	A1	88°	A4	89	A5	95
A1	13,94x5,56																			
A2	13,84x5,57																			
A3	13,79x5,55																			
A4	13,81x5,58																			
A5	13,81x5,57																			
A6	13,92x5,59																			
A1	88°																			
A4	89																			
A5	95																			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.01.2019 № ФСР 2010/06648 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
																				
Материал картриджа	- картриджи под титановые клипсы - полиэтилен 21008-075 ГОСТ 16338	По результатам испытаний: <i>Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)</i>																		
Комплектность	<p>Комплект поставки инструментов набора должен соответствовать указанному в табл.3.</p> <p>Таблица 3</p> <table border="1" data-bbox="459 981 860 1014"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Обозначение документа</th> <th>Кол</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><b>Укладка №3 Упаковка 6</b></td> </tr> <tr> <td>54.Клипсы титановые 5 мм</td> <td>ЕАКЛ.765131.001</td> <td></td> </tr> <tr> <td>55.Картридж под клипсы 5 мм</td> <td>ЕАКЛ.765131.003</td> <td></td> </tr> <tr> <td>56. Клипсы титановые 8 мм</td> <td>ЕАКЛ.765131.002</td> <td></td> </tr> <tr> <td>57.Картридж под клипсы 8 мм</td> <td>ЕАКЛ.765131.004</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Примечание. Допускается некомплектная (поштучная) поставка инструментов по требованию заказчика, а также различное комплектование наборов из вышеуказанных инструментов.</p>	Наименование	Обозначение документа	Кол	<b>Укладка №3 Упаковка 6</b>			54.Клипсы титановые 5 мм	ЕАКЛ.765131.001		55.Картридж под клипсы 5 мм	ЕАКЛ.765131.003		56. Клипсы титановые 8 мм	ЕАКЛ.765131.002		57.Картридж под клипсы 8 мм	ЕАКЛ.765131.004		Согласно маркировке 6 шт.
Наименование	Обозначение документа	Кол																		
<b>Укладка №3 Упаковка 6</b>																				
54.Клипсы титановые 5 мм	ЕАКЛ.765131.001																			
55.Картридж под клипсы 5 мм	ЕАКЛ.765131.003																			
56. Клипсы титановые 8 мм	ЕАКЛ.765131.002																			
57.Картридж под клипсы 8 мм	ЕАКЛ.765131.004																			

фотоизображения выявленного медицинского изделия



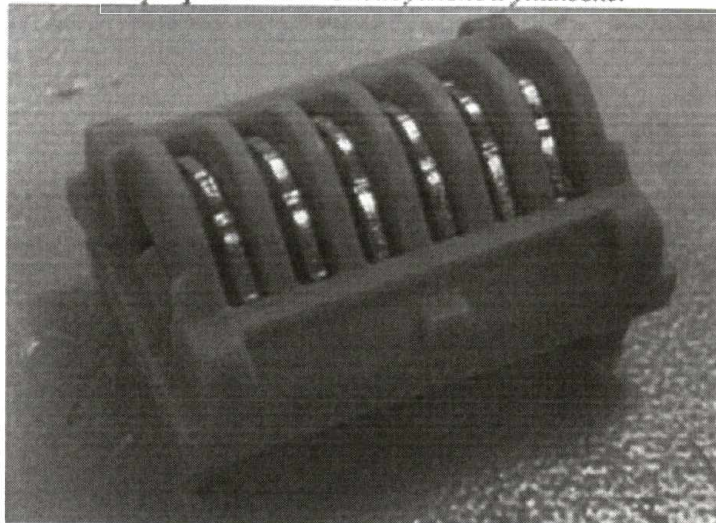
Внешний вид изделия в упаковке



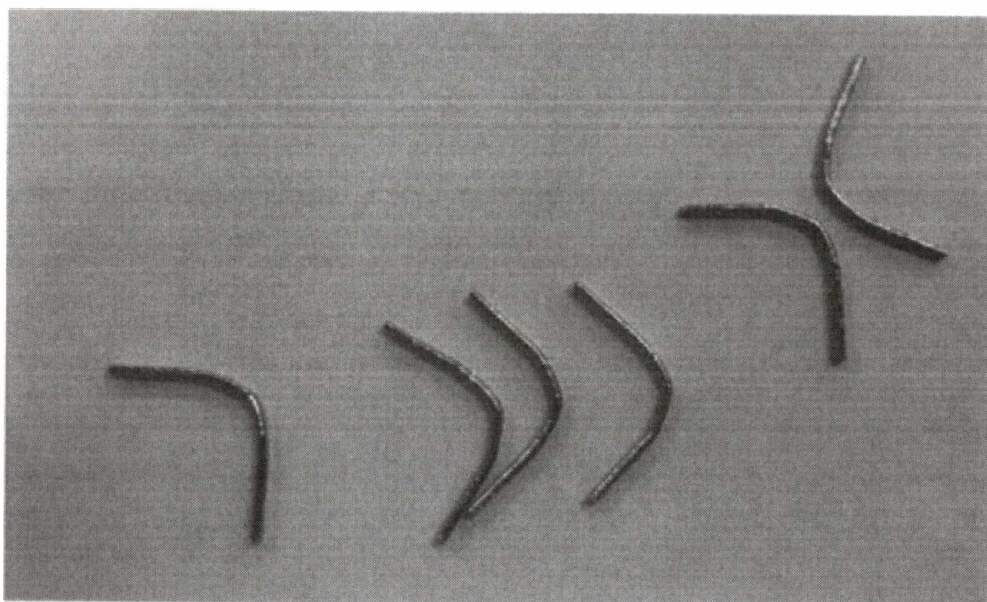
Маркировка на индивидуальной упаковке.



*Маркировка на индивидуальной упаковке.*



*Картридж под клипсы*



*Клипсы*