



2568608

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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 ~ 931 / 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 «ВНИИИИМТ» 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 средние, 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.

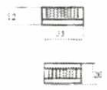
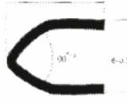
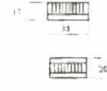

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

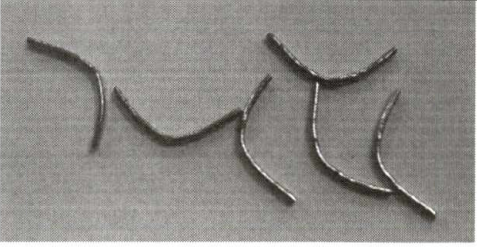
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

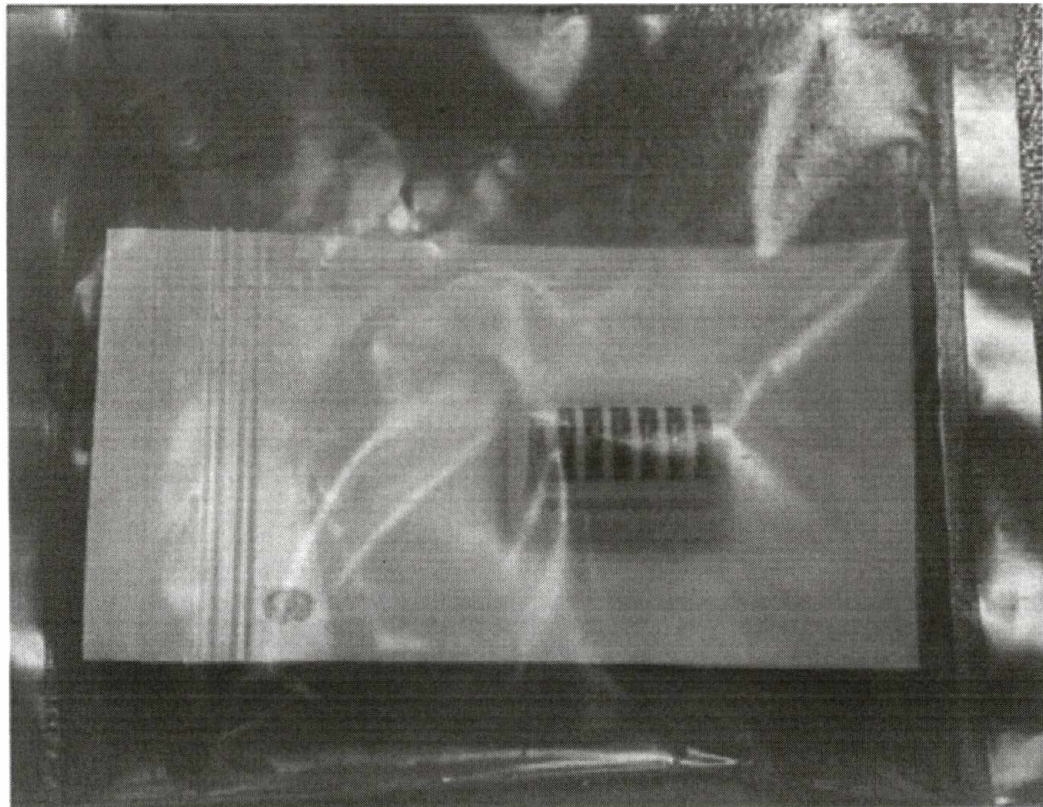
А.В. Самойлова

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

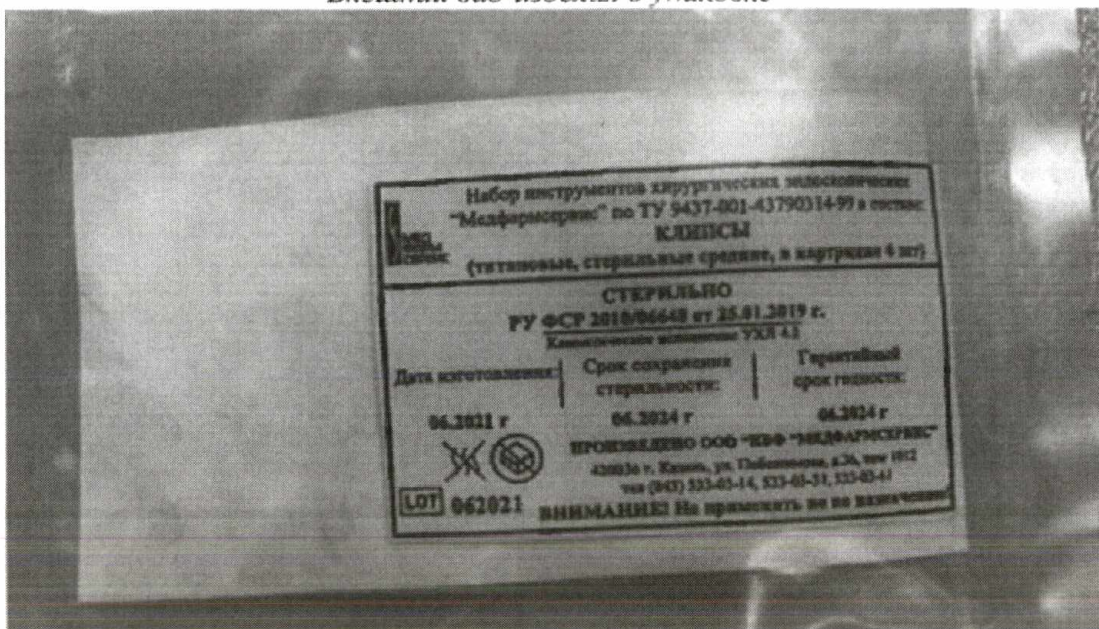
| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.01.2019 № ФСР 2010/06648 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|-------------------------|---|-------------------------|----|------------------|----|------------------|----|------------------|----|------------------|----|------------------|----|------------------|----|-------------|----|-------------|----|-------------|----|------------|----|------------|----|------------|
| <p>Габаритные и основные размеры картриджа клипс Конструкция</p> | <p>Габаритные и основные размеры инструментов, входящих в набор, должны соответствовать размерам, указанным на рисунках 7-19 настоящих технических условий. Неуказанные отклонения - в соответствии с конструкторской документацией.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Картридж под клипсы 5 мм</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Клипса 8 мм</p>  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Картридж под клипсы 8 мм</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Клипса 5 мм</p>  </div> </div> | <p>Габаритные размеры картриджа, мм:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">9,09x21,41x14,91</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">9,12x21,47x14,96</td> </tr> </table> <p>Габаритные размеры клипсы, мм (расстояние между ножками клипсы x высота клипсы):</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">A1</td> <td style="text-align: center;">8,71x2,94</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A2</td> <td style="text-align: center;">8,65x3,03</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A3</td> <td style="text-align: center;">8,73x3,05</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A4</td> <td style="text-align: center;">8,74x3,07</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A5</td> <td style="text-align: center;">8,62x2,95</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A6</td> <td style="text-align: center;">8,61x3,06</td> </tr> </table> <p>Угол при вершине клипс, °:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">A1</td> <td style="text-align: center;">110°</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A2</td> <td style="text-align: center;">112°</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A3</td> <td style="text-align: center;">111°</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A4</td> <td style="text-align: center;">115</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A5</td> <td style="text-align: center;">113</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A6</td> <td style="text-align: center;">114</td> </tr> </table> <p>Конструкция клипс отличается от зарегистрированных наличием радиуса изгиба при вершине клипсы вместо двух углов изгиба (клипса 8 мм) или одного угла изгиба при вершине и ножек, изогнутых по радиусу (клипса 5 мм), в соответствии с чертежом в досье. У представленных клипс больше раскрытие (расстояние между ножками), чем у зарегистрированных и меньше высота изделия</p> | 1 | 9,09x21,41x14,91 | 2 | 9,12x21,47x14,96 | A1 | 8,71x2,94 | A2 | 8,65x3,03 | A3 | 8,73x3,05 | A4 | 8,74x3,07 | A5 | 8,62x2,95 | A6 | 8,61x3,06 | A1 | 110° | A2 | 112° | A3 | 111° | A4 | 115 | A5 | 113 | A6 | 114 |
| 1 | 9,09x21,41x14,91 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 9,12x21,47x14,96 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A1 | 8,71x2,94 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A2 | 8,65x3,03 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A3 | 8,73x3,05 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A4 | 8,74x3,07 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A5 | 8,62x2,95 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A6 | 8,61x3,06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A1 | 110° | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A2 | 112° | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A3 | 111° | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A4 | 115 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A5 | 113 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| A6 | 114 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 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 | Материал - ABS | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Комплект поставки | <p>Комплект поставки инструментов набора должен соответствовать указанному в табл.3.</p> <p>Таблица 3</p> <table border="1" data-bbox="456 976 930 1010"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Обозначение документа</th> <th>Количество</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Укладка №3 Упаковка 6</td> </tr> <tr> <td>54.Клипсы титановые 5 мм</td> <td>ЕАКЛ.765131.001</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>55.Картридж под клипсы 5 мм</td> <td>ЕАКЛ.765131.003</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>56. Клипсы титановые 8 мм</td> <td>ЕАКЛ.765131.002</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>57.Картридж под клипсы 8 мм</td> <td>ЕАКЛ. 765131.004</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table> | Наименование | Обозначение документа | Количество | Укладка №3 Упаковка 6 | | | 54.Клипсы титановые 5 мм | ЕАКЛ.765131.001 | 500 | 55.Картридж под клипсы 5 мм | ЕАКЛ.765131.003 | 50 | 56. Клипсы титановые 8 мм | ЕАКЛ.765131.002 | 500 | 57.Картридж под клипсы 8 мм | ЕАКЛ. 765131.004 | 50 | Согласно маркировке 6 шт. |
| Наименование | Обозначение документа | Количество | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Укладка №3 Упаковка 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 54.Клипсы титановые 5 мм | ЕАКЛ.765131.001 | 500 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 55.Картридж под клипсы 5 мм | ЕАКЛ.765131.003 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 56. Клипсы титановые 8 мм | ЕАКЛ.765131.002 | 500 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 57.Картридж под клипсы 8 мм | ЕАКЛ. 765131.004 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |


фотоизображения выявленного медицинского изделия



Внешний вид изделия в упаковке




Маркировка на индивидуальной упаковке


Набор инструментов хирургических эндоскопических
"Медфармсервис" по ТУ 9437-001-43790314-99 в составе:
КЛИПСЫ
(титановые, стерильные средние, в картридже 6 шт)

СТЕРИЛЬНО
ПУ ФСР 2010/06648 от 25.01.2019 г.
 Кинематическое исполнение УХЛ 42

| | | |
|--------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Дата изготовления: | Срок сохранения стерильности: | Гарантийный срок годности: |
| 06.2021 г | 06.2024 г | 06.2024 г |



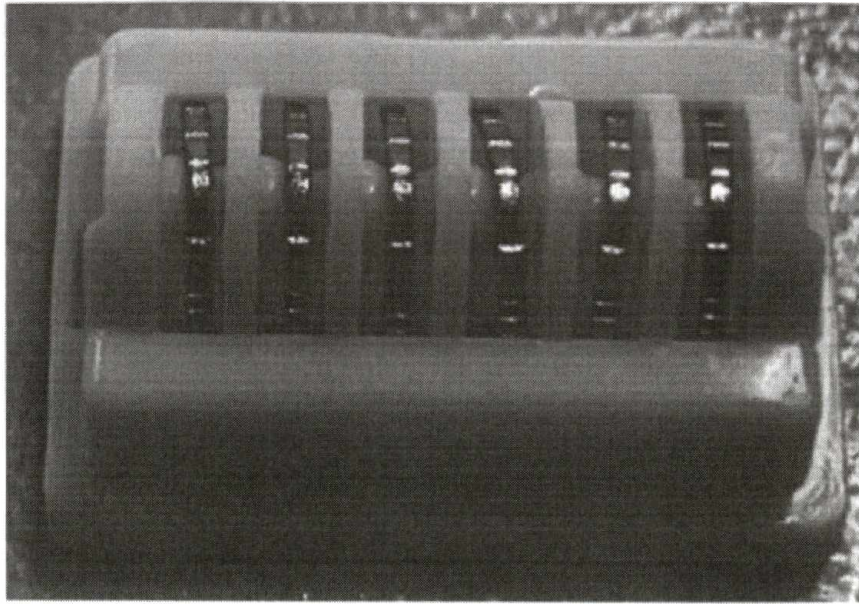
ПРОИЗВЕДЕНО ООО "ИФФ "МЕДФАРМСЕРВИС"
 420036 г. Казань, ул. Победителей, д.36, пом 1012
 тел (843) 533-03-14, 533-03-31, 533-03-61

LOT 062021

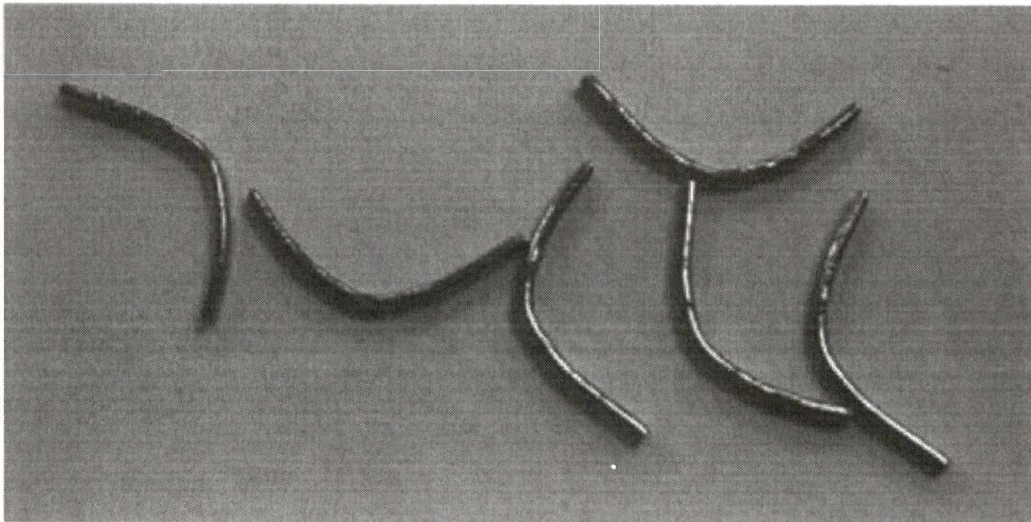
ВНИМАНИЕ! Не применять не по назначению!

МЕДФАРМСЕРВИС
 ОТК
 ПРИНЯТО

Маркировка на индивидуальной упаковке



Картридж под клипсы



Клипсы