



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

19.02.2024 № 014 ~ 149 / 24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Набор инструментов хирургических эндоскопических «Медфармсервис» по ТУ 9437-001-43790314-99», производства ООО «ИВФ «Медфармсервис», Россия (далее - Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 25.01.2019 № ФСР 2010/06648, выданном на медицинское изделие «Набор инструментов хирургических эндоскопических «Медфармсервис» по ТУ 9437-001-43790314-99», производства ООО «ИВФ «Медфармсервис», Россия.

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.

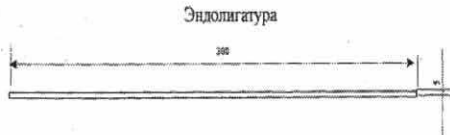

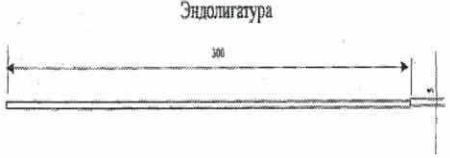
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.02.2024 № ОИЧ-149/24.

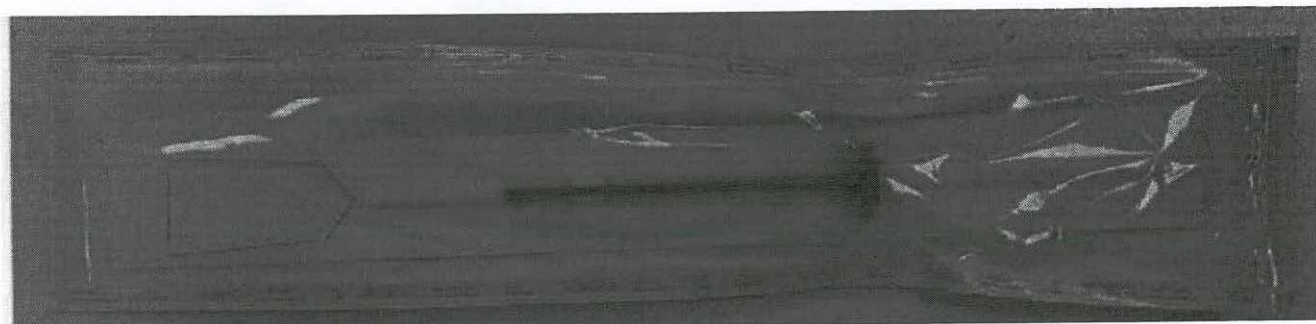
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06648 от 25.01.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция		
Маркировка упаковки	<p>Эндолигатура</p> <p>- информация «(эндопетля по ROEDER (рассасывающаяся))» в КРД к РУ № ФСР 2010/06648 от 25.01.2019 отсутствует.</p>	<p>На маркировке потребительской упаковки: Эндолигатура (эндопетля по ROEDER (рассасывающаяся))</p> <p>На маркировке групповой упаковки: Эндолигатура (эндопетля по ROEDER (рассасывающаяся))</p>
Размер тубуса		<p>На маркировке потребительской упаковки:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Рабочая длина тубуса, мм - 150 Рабочий диаметр тубуса, мм - 5 Рабочий диаметр проводника, мм - 4 Диаметр нити: USP 0 (3,5) Длина нити, см - 60</p> </div> <p>На маркировке групповой упаковки:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>Рабочая длина тубуса, мм - 150 Рабочий диаметр тубуса, мм - 5 Рабочий диаметр проводника, мм - 4 Диаметр нити: USP 0 (3,5) Длина нити, см - 60</p> </div> <p>На чертеже из КРД указана длина эндолигатуры 300 мм</p>
Маркировка изделия	<p>В соответствии с п. 1.5.3 ТУ 9437-001-43790314-99: На каждом инструменте набора на нерабочей части должно быть указано: - номер инструмента;</p>	Информация на маркировке отсутствует
	<p>В соответствии с п. 1.5.4 ТУ 9437-001-43790314-99: На ярлыке, вкладываемом в потребительскую тару инструментов набора (в случае некомплектной поставки), должно быть указано: - штамп ОТК;</p>	Штамп ОТК на маркировке отсутствует

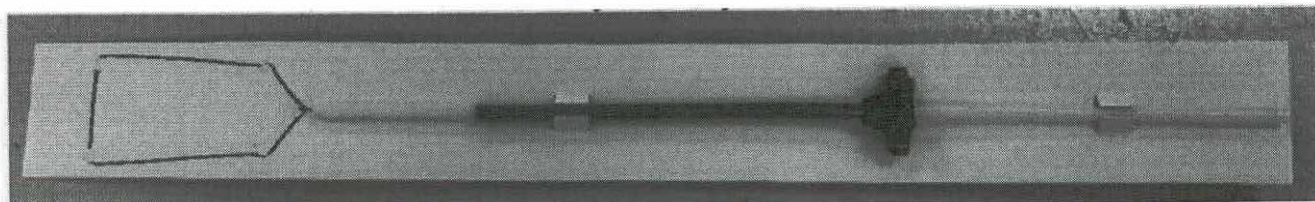
	<p>В соответствии с п. 1.6.5 ТУ 9437-001-43790314-99: Потребительская тара с инструментами набора при некомплектной поставке должна быть уложена в групповую тару - картонные коробки по ГОСТ 12301, или картонные ящики по ГОСТ 9142 и предохранены от перемещений.</p>	<p>Образцы в потребительской упаковке уложены в групповую упаковку - пакет</p>																																														
	<p>В соответствии с п. 1.6.6 ТУ 9437-001-43790314-99: Групповая тара должна быть оклеена лентой из бумаги по ГОСТ 18510</p>	<p>Групповая упаковка не оклеена лентой</p>																																														
<p>Диаметра шовного материала</p>	<p>В соответствии с п. 5.4 ГОСТ 31620-2012: Метрическим размерам шовных материалов должны соответствовать диапазоны диаметров, приведенных в таблице 1.</p> <p>Таблица 1 - Метрические размеры и соответствующие им диаметры шовных материалов</p> <table border="1" data-bbox="352 943 826 1621"> <thead> <tr> <th>Метрический размер</th> <th>Диаметр, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0,01</td><td>0,001-0,009</td></tr> <tr><td>0,1</td><td>0,010-0,019</td></tr> <tr><td>0,2</td><td>0,020-0,029</td></tr> <tr><td>0,3</td><td>0,030-0,039</td></tr> <tr><td>0,4</td><td>0,040-0,049</td></tr> <tr><td>0,5</td><td>0,050-0,069</td></tr> <tr><td>0,7</td><td>0,070-0,099</td></tr> <tr><td>1</td><td>0,100-0,149</td></tr> <tr><td>1,5</td><td>0,150-0,199</td></tr> <tr><td>2</td><td>0,200-0,249</td></tr> <tr><td>2,5</td><td>0,250-0,299</td></tr> <tr><td>3</td><td>0,300-0,349</td></tr> <tr><td>3,5</td><td>0,350-0,399</td></tr> <tr><td>4</td><td>0,400-0,499</td></tr> <tr><td>5</td><td>0,500-0,599</td></tr> <tr><td>6</td><td>0,600-0,699</td></tr> <tr><td>7</td><td>0,700-0,799</td></tr> <tr><td>8</td><td>0,800-0,899</td></tr> <tr><td>9</td><td>0,900-0,999</td></tr> <tr><td>10</td><td>1,000-1,099</td></tr> <tr><td>11</td><td>1,100-1,199</td></tr> <tr><td>12</td><td>1,200-1,299</td></tr> </tbody> </table>	Метрический размер	Диаметр, мм	0,01	0,001-0,009	0,1	0,010-0,019	0,2	0,020-0,029	0,3	0,030-0,039	0,4	0,040-0,049	0,5	0,050-0,069	0,7	0,070-0,099	1	0,100-0,149	1,5	0,150-0,199	2	0,200-0,249	2,5	0,250-0,299	3	0,300-0,349	3,5	0,350-0,399	4	0,400-0,499	5	0,500-0,599	6	0,600-0,699	7	0,700-0,799	8	0,800-0,899	9	0,900-0,999	10	1,000-1,099	11	1,100-1,199	12	1,200-1,299	<p>Согласно маркировке, на групповой упаковке метрический размер шовного материала составляет 3,5. Измеренные значения диаметра шовного материала: Диаметр, мм A1: 0,286 A2: 0,308 A3: 0,293 A4: 0,280 A5: 0,279 A6: 0,276 A7: 0,302 A8: 0,284 A9: 0,299 A10: 0,285 Ср. знач.: 0,289</p>
Метрический размер	Диаметр, мм																																															
0,01	0,001-0,009																																															
0,1	0,010-0,019																																															
0,2	0,020-0,029																																															
0,3	0,030-0,039																																															
0,4	0,040-0,049																																															
0,5	0,050-0,069																																															
0,7	0,070-0,099																																															
1	0,100-0,149																																															
1,5	0,150-0,199																																															
2	0,200-0,249																																															
2,5	0,250-0,299																																															
3	0,300-0,349																																															
3,5	0,350-0,399																																															
4	0,400-0,499																																															
5	0,500-0,599																																															
6	0,600-0,699																																															
7	0,700-0,799																																															
8	0,800-0,899																																															
9	0,900-0,999																																															
10	1,000-1,099																																															
11	1,100-1,199																																															
12	1,200-1,299																																															
<p>Маркировка упаковки</p>	<p>В соответствии с п. 7.2.2 ГОСТ 31620-2012: - цвет (для окрашенных нитей); - знак соответствия по национальным стандартам государств*, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта</p>	<p>Требование не выполнено, цвет нити на упаковке не указан. Информация на маркировке отсутствует</p>																																														



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3