



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

27.10.2024 № 01сн-1507/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2616869

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:

«Набор для нефростомии с фиксирующей косичкой 12 Fr 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 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

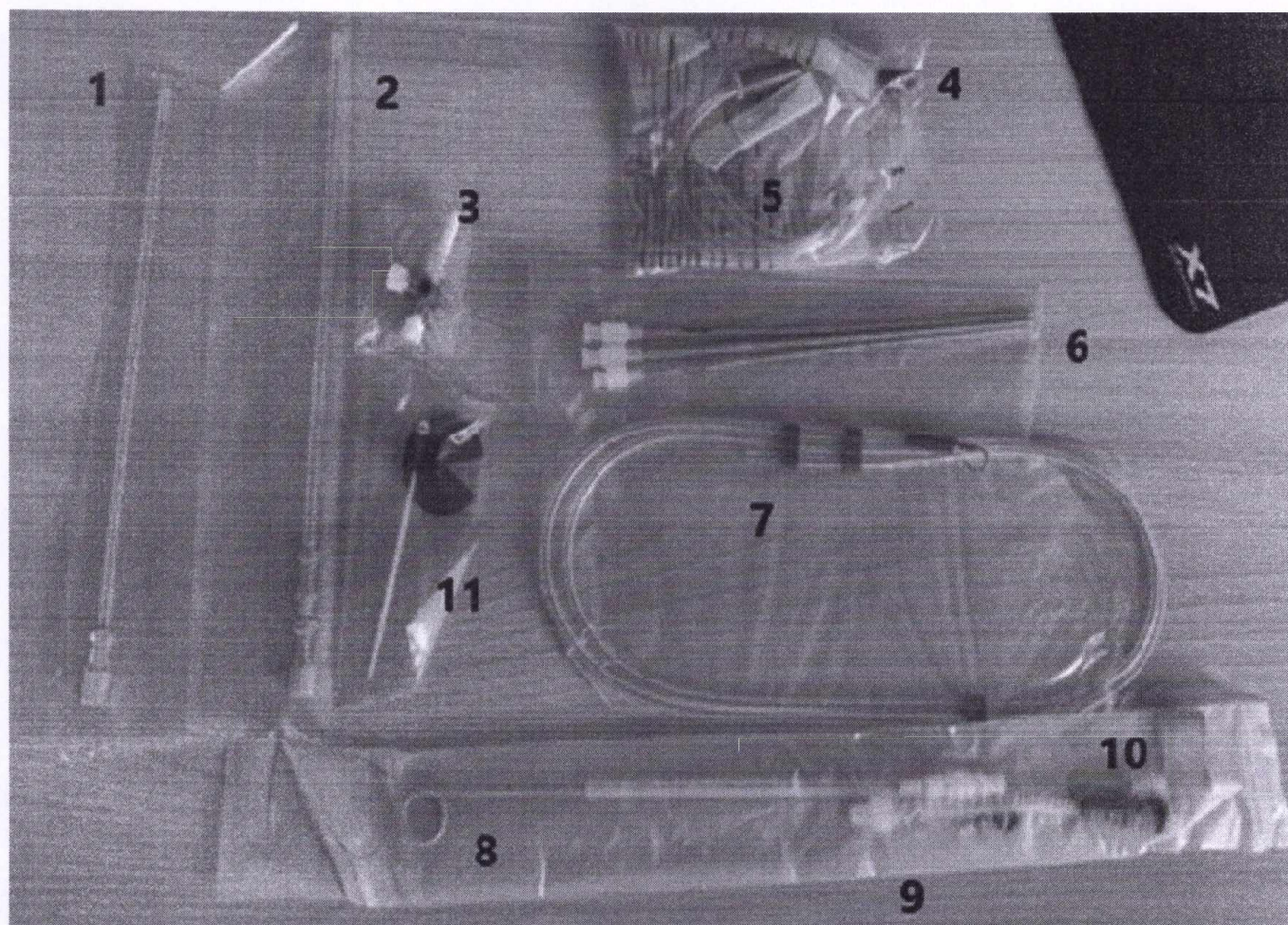
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

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	<p>Содержание фенола Допустимое значение 0,050 мг/л</p> <p>Содержание бария Допустимое значение 0,10 мг/л</p>	<p>Значение показателя для образца 6. Катетер Пигтейл: >0,1 мг/л</p> <p>Значение показателя для образца 6. Катетер Пигтейл: 0,147 ±0,029 мг/л</p>
Наименование и адрес производителя	<p>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</p>	<p>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),</p> <p>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</p>
Маркировка упаковки Состав изделия	<p>На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - описание содержимого упаковки</p>	<p>На русскоязычном стикере (маркировке) на индивидуальной упаковке не указаны состав или описание изделия</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>540 033H Катетер в наборе гидрофильный 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, Turkiye</p> <p>Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3036 от 2015 года</p> <p>Импортер: ООО «Цитрейд» Адрес: 603105, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород Верхнеудинская, д.4 Тел. +7 908 760 66 88</p> <p>Серия, дата изготовления/срок хранения, указаны на оригинальной упаковке</p> </div>

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 (комплект поставки)	<p>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 Чива.</p> <p>2. Инфлятор</p> <p>3. Инфлятор в наборе с трехходовым краником</p> <p>А также:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обтюратор, - игла чиба, - игла пункционная, - трубка дренажная, - мешок для сбора жидкости, - скальпель, - диск для фиксации катетера. <p>В КРД содержится инструкция по применению на русском языке</p>	<p>Состав представленного образца:</p> <ul style="list-style-type: none"> - игла/троакар; - катетер «Пигтейл»; - удлинительная трубка - трехходовой краник; - диск для фиксации катетера; - набор дилататоров; - проводник; - мешок для сбора жидкости; - трубка дренажная; - скальпель; - игла Чива; - игла пункционная. - обтюратор <p>Трехходовой кран поставлен вместе с катетером, однако, трехходовой кран должен быть поставлен в наборе с инфлятором, но инфлятор в образце отсутствует. Поставлен вкладыш-инструкция, сведения на русском языке отсутствуют в документе</p>																					
Материал изготовления изделия	<p>Материал изготовления дилататора – полиуретановый эластомер «TECOFLEX»</p> <p>Материал изготовления трубки дренажной - полиуретан</p>	<p>Материал дилататора определен как «Polypropylene» (полипропилен)</p> <p>Материал трубки дренажной определен как «Polyvinylchloride» (поливинилхлорид)</p>																					
Длина дилататоров	Длина дилататоров: 22 см ±0,5 см	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1015 1635 1230 1673">I</th> <th data-bbox="1230 1635 1366 1673">II</th> <th data-bbox="1366 1635 1501 1673">III</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1015 1673 1230 1787">На дилататор нанесено (6r)</td> <td data-bbox="1230 1673 1366 1787">(8Fr)</td> <td data-bbox="1366 1673 1501 1787">10 (Fr)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1015 1787 1230 1825">A1 = 20,1</td> <td data-bbox="1230 1787 1366 1825">19,8</td> <td data-bbox="1366 1787 1501 1825">20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1015 1825 1230 1864">A2 = 20,4</td> <td data-bbox="1230 1825 1366 1864">20,1</td> <td data-bbox="1366 1825 1501 1864">20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1015 1864 1230 1902">A3 = 20,1</td> <td data-bbox="1230 1864 1366 1902">20,2</td> <td data-bbox="1366 1864 1501 1902">20,2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1015 1902 1230 1941">A4 = 20,3</td> <td data-bbox="1230 1902 1366 1941">20,1</td> <td data-bbox="1366 1902 1501 1941">20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1015 1941 1230 1977">A5 = 20,2</td> <td data-bbox="1230 1941 1366 1977">20,1</td> <td data-bbox="1366 1941 1501 1977">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>Упаковка Все изделия сначала упаковываются в индивидуальную блистерную стерильную бумажно-полиэтиленовую упаковку, затем помещаются во внутреннюю коробку Размеры внутренней коробки 500см x 120см x 20см Размеры картонного короба 500см x 120см x 20см</p>	<p><i>Измеренные значения упаковки предоставленных образцов, мм:</i></p> <table border="1" data-bbox="1027 415 1530 841"> <thead> <tr> <th data-bbox="1027 415 1305 546">Индивидуальная упаковка (блистер)</th> <th data-bbox="1305 415 1530 546">Потребительская упаковка (коробка)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1027 546 1305 603">A1=495x149x25</td> <td data-bbox="1305 546 1530 603">496x161x25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1027 603 1305 659">A2=496x148x25</td> <td data-bbox="1305 603 1530 659">497x162x25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1027 659 1305 716">A3=495x150x25</td> <td data-bbox="1305 659 1530 716">497x160x25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1027 716 1305 773">A4=495x148x26</td> <td data-bbox="1305 716 1530 773">496x161x26</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1027 773 1305 841">A5=495x149x25</td> <td data-bbox="1305 773 1530 841">496x160x25</td> </tr> </tbody> </table>		Индивидуальная упаковка (блистер)	Потребительская упаковка (коробка)	A1=495x149x25	496x161x25	A2=496x148x25	497x162x25	A3=495x150x25	497x160x25	A4=495x148x26	496x161x26	A5=495x149x25	496x160x25		
Индивидуальная упаковка (блистер)	Потребительская упаковка (коробка)																
A1=495x149x25	496x161x25																
A2=496x148x25	497x162x25																
A3=495x150x25	497x160x25																
A4=495x148x26	496x161x26																
A5=495x149x25	496x160x25																
Маркировка упаковки	<p>Сведения Технической документации из КРД к РУ № РЗН 2015/3036 от 01.09.2015: 12. Упаковка и маркировка Символы на упаковке:</p> <table border="1" data-bbox="400 993 995 1945"> <tbody> <tr> <td data-bbox="400 993 730 1084"></td> <td data-bbox="730 993 995 1084">Внимание!</td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1084 730 1226"></td> <td data-bbox="730 1084 995 1226">Не содержит латекс</td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1226 730 1317"></td> <td data-bbox="730 1226 995 1317">Использовать до даты</td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1317 730 1437"></td> <td data-bbox="730 1317 995 1437">Номер партии</td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1437 730 1567"></td> <td data-bbox="730 1437 995 1567">Каталожный номер</td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1567 730 1696"></td> <td data-bbox="730 1567 995 1696">Дата изготовления</td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1696 730 1945"></td> <td data-bbox="730 1696 995 1945">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> <i>Сведения указаны без символа</i> 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																

Фотографические изображения



1-игла Чиза; 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.

Маркировка индивидуальной упаковки

540 033H

Катетер в наборе гидрофильный Пигтейл
многофункциональный Fr8 длина 22-30см

Производитель: Пласти-Мед, Турция

Plasti-med Plastik Medikal Ürünler Sanayi Ticaret Limited Şirketi,
Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No: 13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

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

Импортер: ООО «Интрейд»

Адрес: 603105, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул.

Верхнеудинская, д.4

Тел. +7 908 760 66 88

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

İndividueuallıyaa uuaauaua



Plasti-med®

Product name:
(Urün adı) **HİDROFİLİK ÇOK AMAÇLI PİGTAIL DRENAJ SETİ İĞNELİ KİLİTLEMELİ 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 kullanın) : **0.035°** **CE 1984**

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

STERILE **2** **PHT** **DEHP**
Keep to the room temperature and conditions

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

8699412382556
REF: 540 033H LOT: 010523

8699412382556
REF: 540 033H LOT: 010523

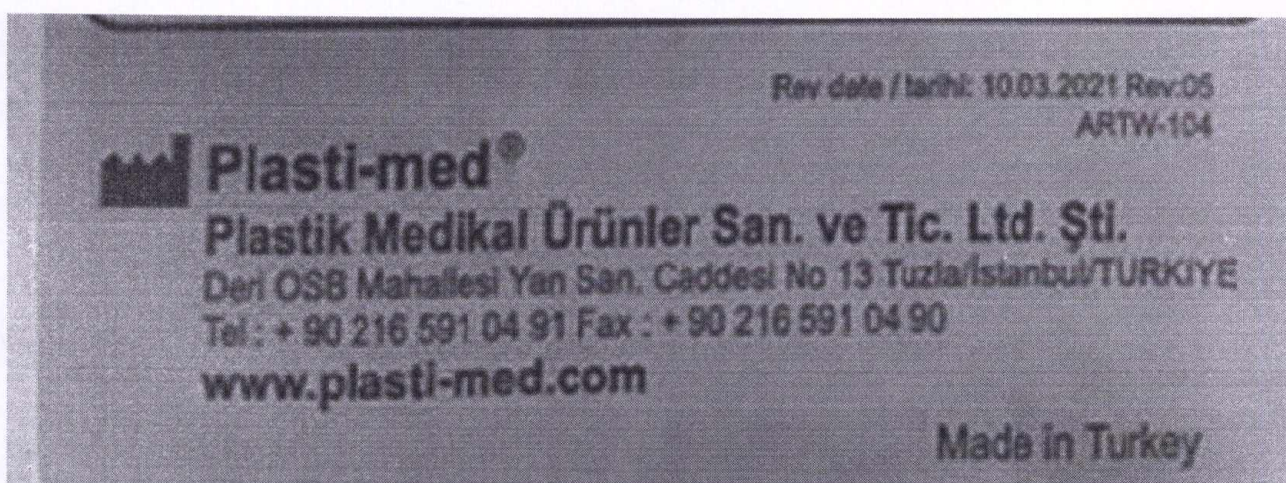
8699412382556
REF: 540 033H LOT: 010523

İÇİNDEKİLER / CONTENT
PİGTAIL KATETER KİLİTLY İĞNELİ 8.0FR 22-30 CM
VUCUT SABİLEŞTİRİCİ
CHIBA NEEDLE 190-200M
KENDİNDEN SAPLI BİSTURİYUCU NO.11
GUIDEWIRE 0.035°160 CM J-TYPE
PASCIAL DILATORS

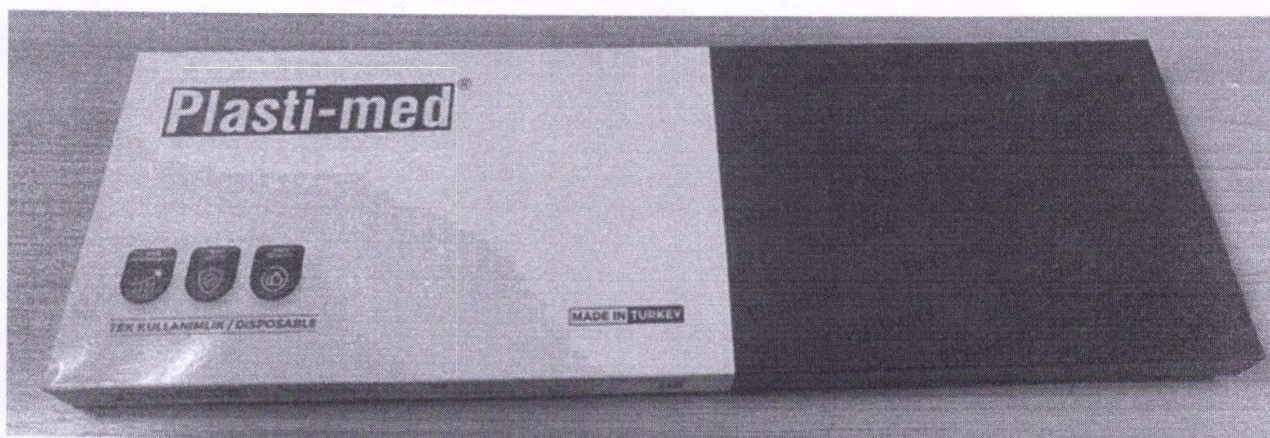
Revizyon / Revizyon: 10.03.2021 Rev.05
ARTW-104

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

Маркировка индивидуальной упаковки



Маркировка групповой упаковки



Plasti-med®



**UYARI
WARNING**

Rx ONLY

STERILE / EO

Sterilized using ethylene oxide.



Do not reprocess.



For single use only. Do not reuse.



Consult instructions for use.



Do not use if package is damaged.



Protect the material from moisture.



Keep away from sunlight.



PR. EXP. DATE 2023.05 / 2026.05



8899412382595

REF : 640 033H

HYDROPHILIC MULTI

50.019 22 30 CM LOCKING WITH HE

ORIMIDE SET PERIAL

HYDROPHILIC MULTI



Plasti-med Plastik Medikal Ürünler Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Deri Osb Mahallesi Yan Sanayi Cad. No: 13 Tuzla/İstanbul, TÜRKİYE

Tel: +90 (216) 591 04 91 Fax: +90 (216) 591 04 90

info@plasti-med.com www.plasti-med.com

Rev tarihi / date 11/06/2021 rev: 00 ARTW-115

