



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 № 010 ~ 926/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2568618

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 малые, 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 № ФСЗ 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.



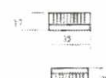

Приложение:

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

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.10.2023 № 014-926/23.

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

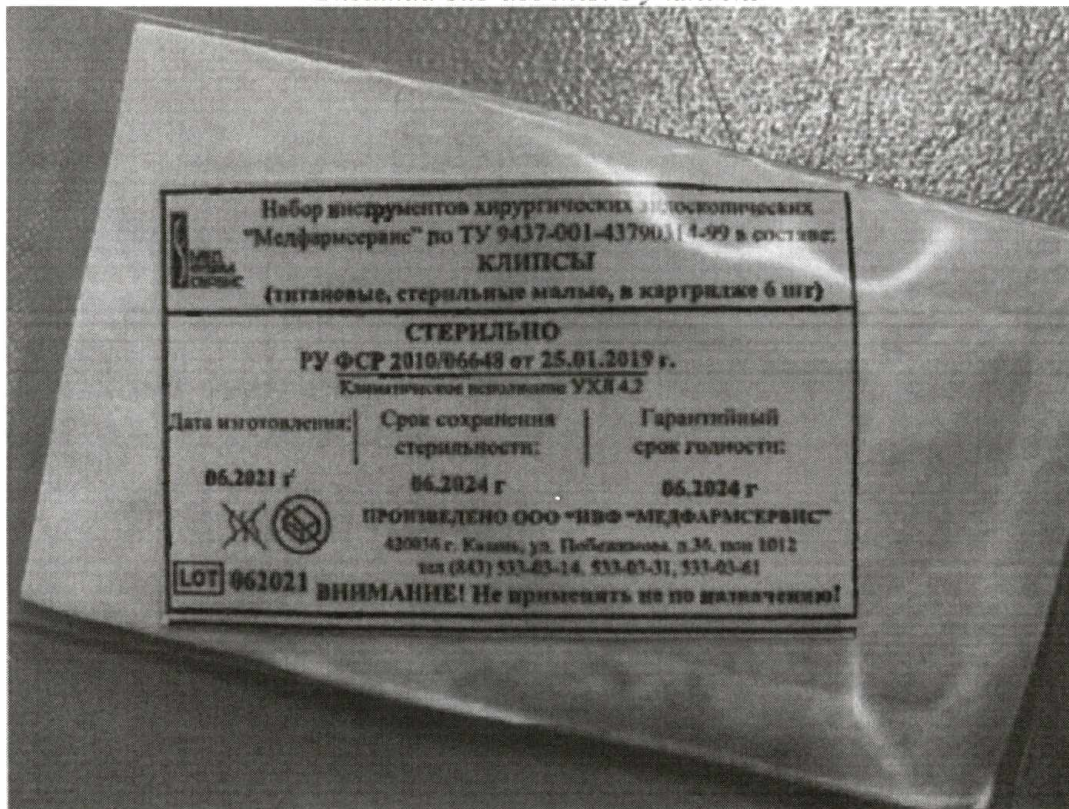
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.01.2019 № ФСР 2010/06648 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																												
Линейные и угловые размеры картриджа и клипс	<p>Габаритные и основные размеры инструментов, входящих в набор, должны соответствовать размерам, указанным на рисунках 7-19 настоящих технических условий. Неуказанные отклонения - в соответствии с конструкторской документацией.</p> <div><div><p>Картридж под клипсы 5 мм</p></div><div><p>Клипса 8 мм</p></div><div><p>Картридж под клипсы 8 мм</p></div><div><p>Клипса 5 мм</p></div></div>	<p>Результаты измерения: Габаритные размеры картриджа, мм,</p> <table><tr><td>1</td><td>7,49x19,94x14,81</td></tr><tr><td>2</td><td>7,51x19,93x14,79</td></tr></table> <p>Габаритные размеры клипсы, мм (расстояние между ножками клипсы x длина/высота клипсы):</p> <table><tr><td>A1</td><td>6,42x1,57</td></tr><tr><td>A2</td><td>6,45x1,59</td></tr><tr><td>A3</td><td>6,39x1,67</td></tr><tr><td>A4</td><td>6,49x1,64</td></tr><tr><td>A5</td><td>6,46x1,62</td></tr><tr><td>A6</td><td>6,43x1,63</td></tr></table> <p>Угол при вершине клипс, °:</p> <table><tr><td>A1</td><td>131</td></tr><tr><td>A2</td><td>135</td></tr><tr><td>A3</td><td>132</td></tr><tr><td>A4</td><td>135</td></tr><tr><td>A5</td><td>130</td></tr><tr><td>A6</td><td>134</td></tr></table>	1	7,49x19,94x14,81	2	7,51x19,93x14,79	A1	6,42x1,57	A2	6,45x1,59	A3	6,39x1,67	A4	6,49x1,64	A5	6,46x1,62	A6	6,43x1,63	A1	131	A2	135	A3	132	A4	135	A5	130	A6	134
1	7,49x19,94x14,81																													
2	7,51x19,93x14,79																													
A1	6,42x1,57																													
A2	6,45x1,59																													
A3	6,39x1,67																													
A4	6,49x1,64																													
A5	6,46x1,62																													
A6	6,43x1,63																													
A1	131																													
A2	135																													
A3	132																													
A4	135																													
A5	130																													
A6	134																													
Материал	- картриджи под титановые клипсы - полиэтилен 21008-075 ГОСТ 16338	Материал картриджа: <i>Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)</i>																												
Комплектность	<p>Таблица 3</p> <table><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></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	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																												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.01.2019 № ФСР 2010/06648 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	56. Клипсы титановые 8 мм ЕАКЛ 765131.002 500 57. Картридж под клипсы 8 мм ЕАКЛ 765131.004 50	
Конструкция	<p>Клипса 8 мм</p>  <p>Клипса 5 мм</p> 	 <p>Клипсы отличаются формой от зарегистрированных. Клипсы изогнуты по радиусу, длина/высота клипс значительно меньше высоты зарегистрированной клипсы, расстояние между ножками клипсы больше расстояния зарегистрированной клипсы</p>

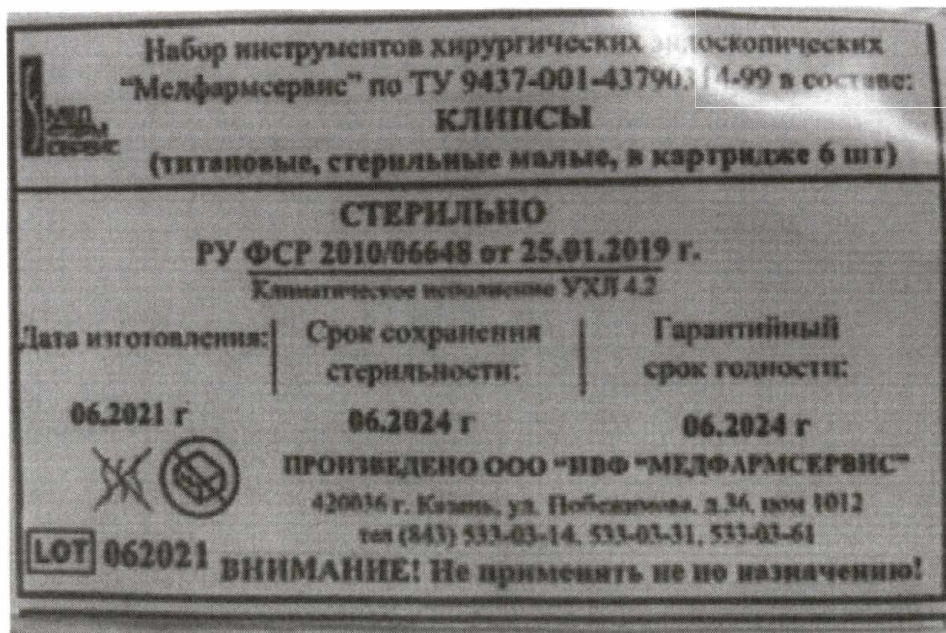
фотоизображения выявленного медицинского изделия



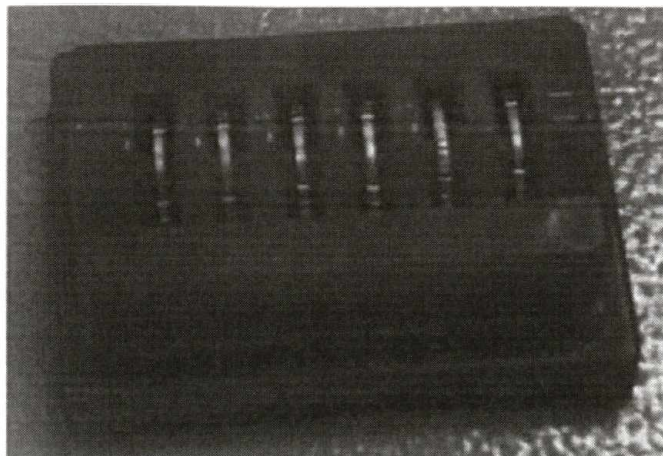
Внешний вид изделия в упаковке



Маркировка на индивидуальной упаковке



Маркировка на индивидуальной упаковке.



Картридж под клипсы



Клипсы