



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

*От 12.2024 № 014 ~ 1361 / 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 Архангельской области и Немецкому автономному округу незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Набор инструментов для эндоскопической хирургии НИЭХ «ЭНДОМЕДИУМ» по ТУ 9437-001-47086606-01: Корзина для извлечения (1708-165)», производства: ООО «Эндомедиум+», Россия, регистрационное удостоверение от 15.03.2011 № ФСР 2011/10340 (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 15.03.2011 № ФСР 2011/10340, выданном на медицинское изделие «Набор инструментов для эндоскопической хирургии НИЭХ «ЭНДОМЕДИУМ»», производства: ООО «ЭНДОМЕДИУМ+», 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.

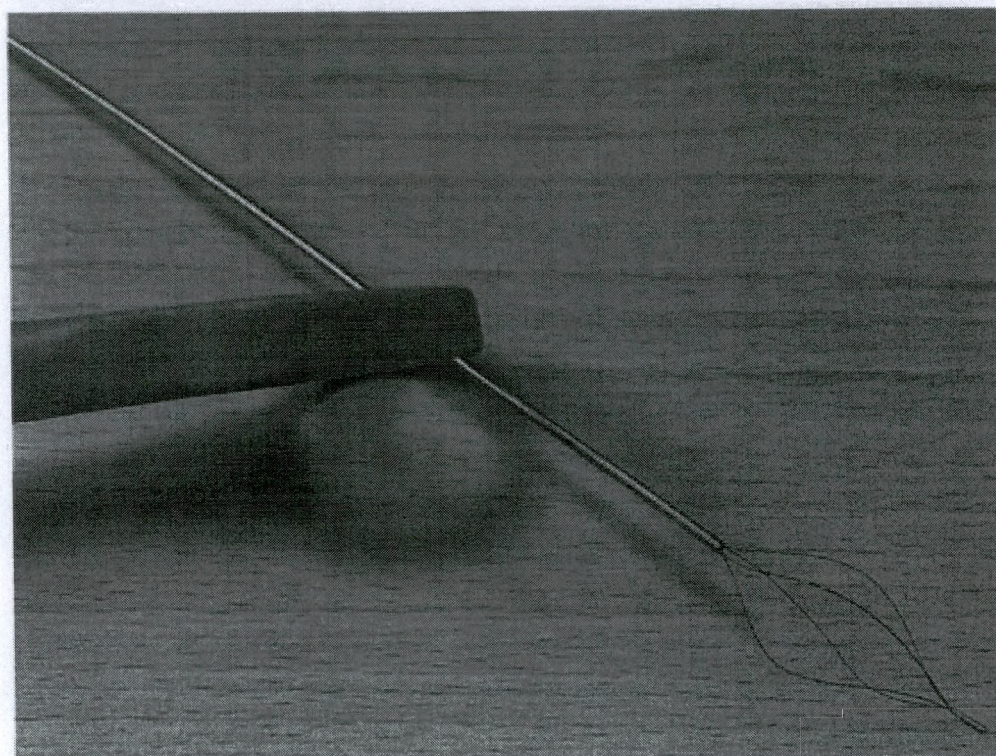
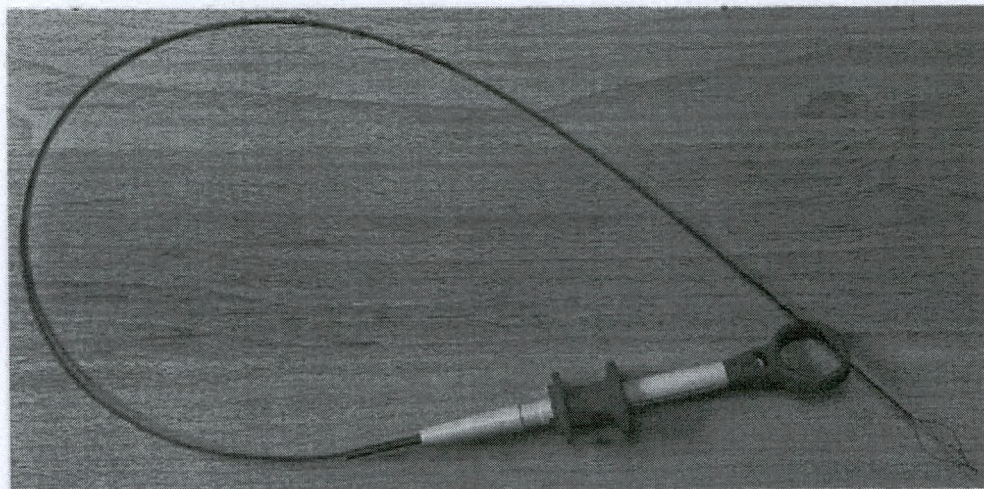
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

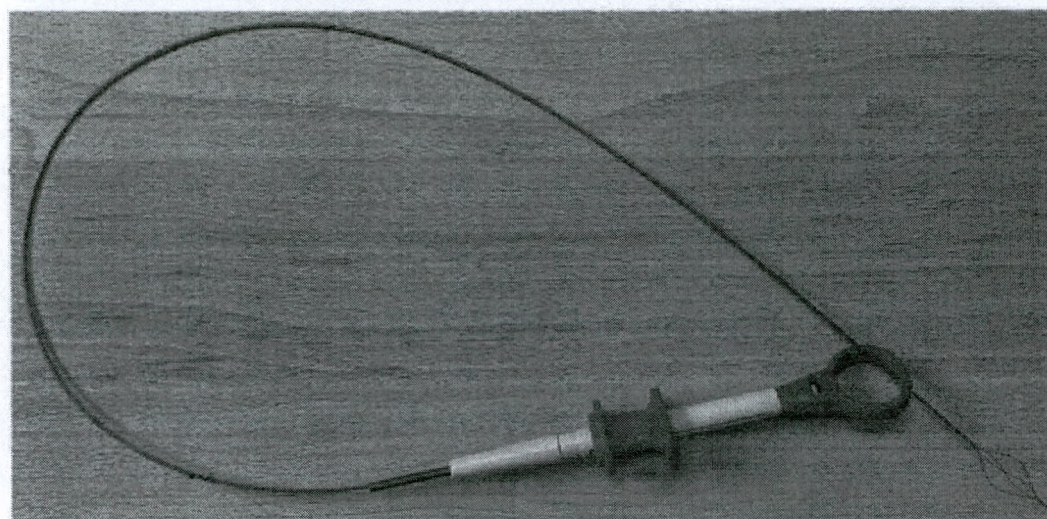
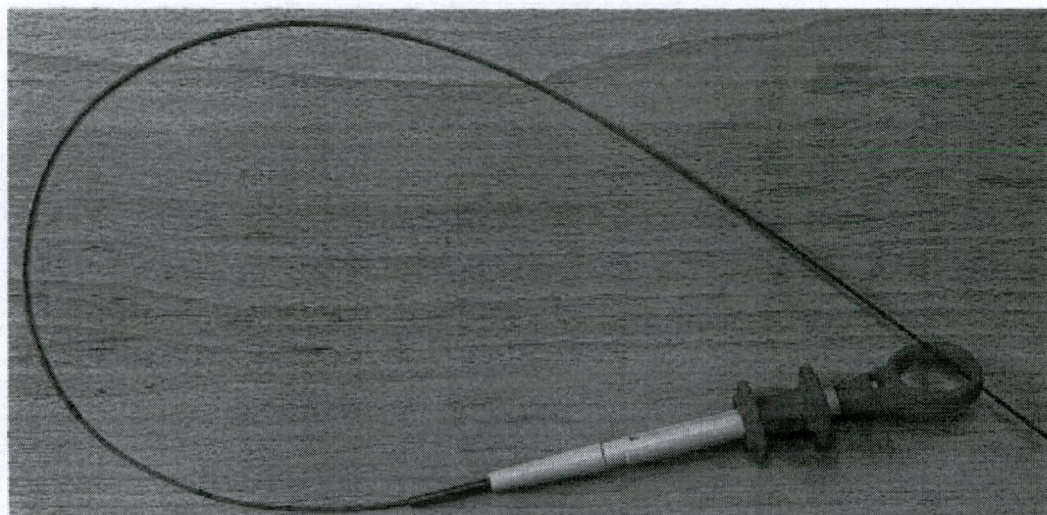
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

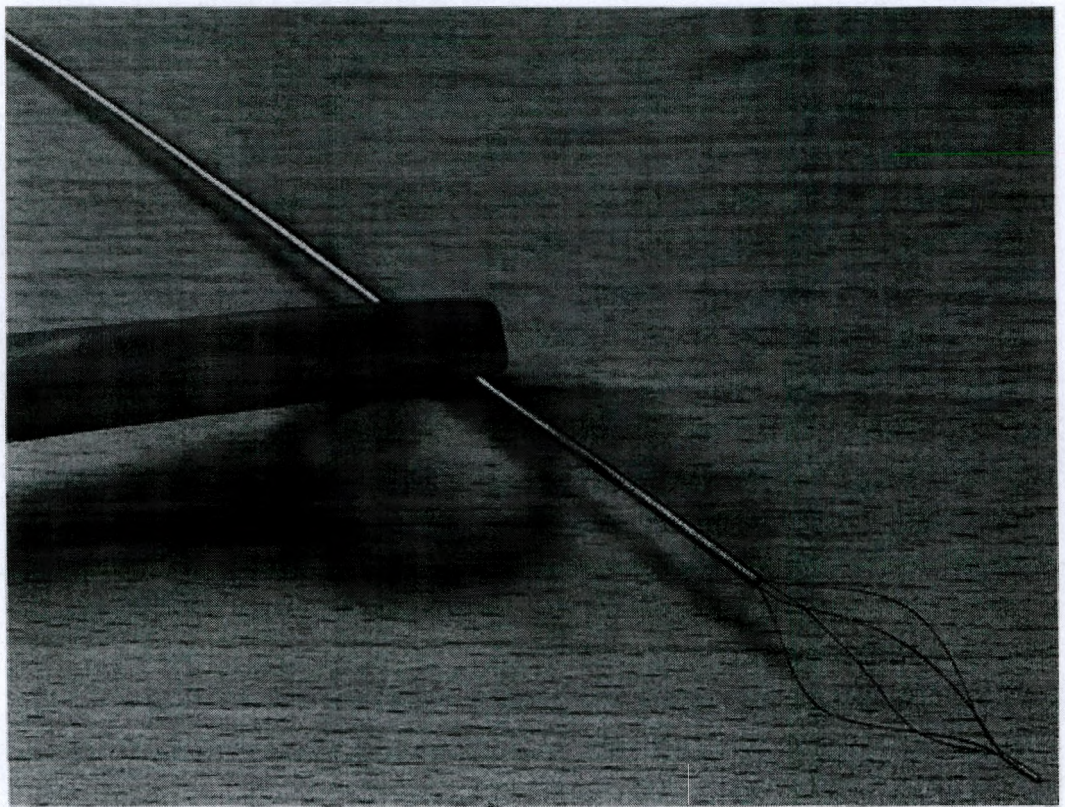
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.03.2011 № ФСР 2011/10340, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Тип / модель изделия</p>	<p>Сведения из КРД к РУ № ФСР 2011/10340 от 15.03.2011:</p> <p>Нормативный документ / ТУ 9437-001-47086606-01:</p> <p>Состав / Комплект поставки инструментов набора:</p> <p>Щипцы Ножницы Термодиссекторы (электроды) Зажимы Иглодержатели Иглы Инструменты для опускания и затягивания узла шовной нити Инструменты для аспирации и ирригации Инструмент для забора стерильной жидкости Ретракторы Троакары Стилеты Переходник к троакарам Фиксаторы троакаров Канюля Инструменты для наложения клипс Клипсы Картриджи под клипсы Расширители Катетеры для повторной лапароскопии Инструмент для эндоскопической ампутации матки Устройство для распыления порошкообразных лекарственных веществ Щетки для чистки инструментов Камера для хранения инструментов эндоскопических Кабели биполярные Прокладки к инструментам Пружины для троакаров Стержни к термодиссекторам (электродам)</p> <p>Приложение 1 к Таблице - Примеры рисунков инструментов из набора (из Приложений к ТУ 9437-001-47086606-01)</p>	<p>При проведении технических испытаний (идентификации) образца изделия «Набор инструментов для эндоскопической хирургии НИЭХ «ЭНДОМЕДИУМ» по ТУ 9437-001-47086606-01: Корзина для извлечения (1708-165)», LOT: 26363-22524061, дата изготовления: 02.2024, производства ООО Эндомедиум+, г. Казань, выявлено отсутствие сведений о типе /модели изделия «Корзина для извлечения (1708-165)» в КРД к РУ от 15.03.2011 № ФСР 2011/10340. Эффективность и безопасность применения медицинского изделия типа /модели, не указанной в КРД, не подтверждалась. Изделие не может безопасно использоваться. Регистрационное удостоверение от 15.03.2011 № ФСР 2011/10340 <b>не распространяется</b> на медицинское изделие.</p> <p>Приложение 2 к Таблице – Фотографические изображения образца изделия</p>



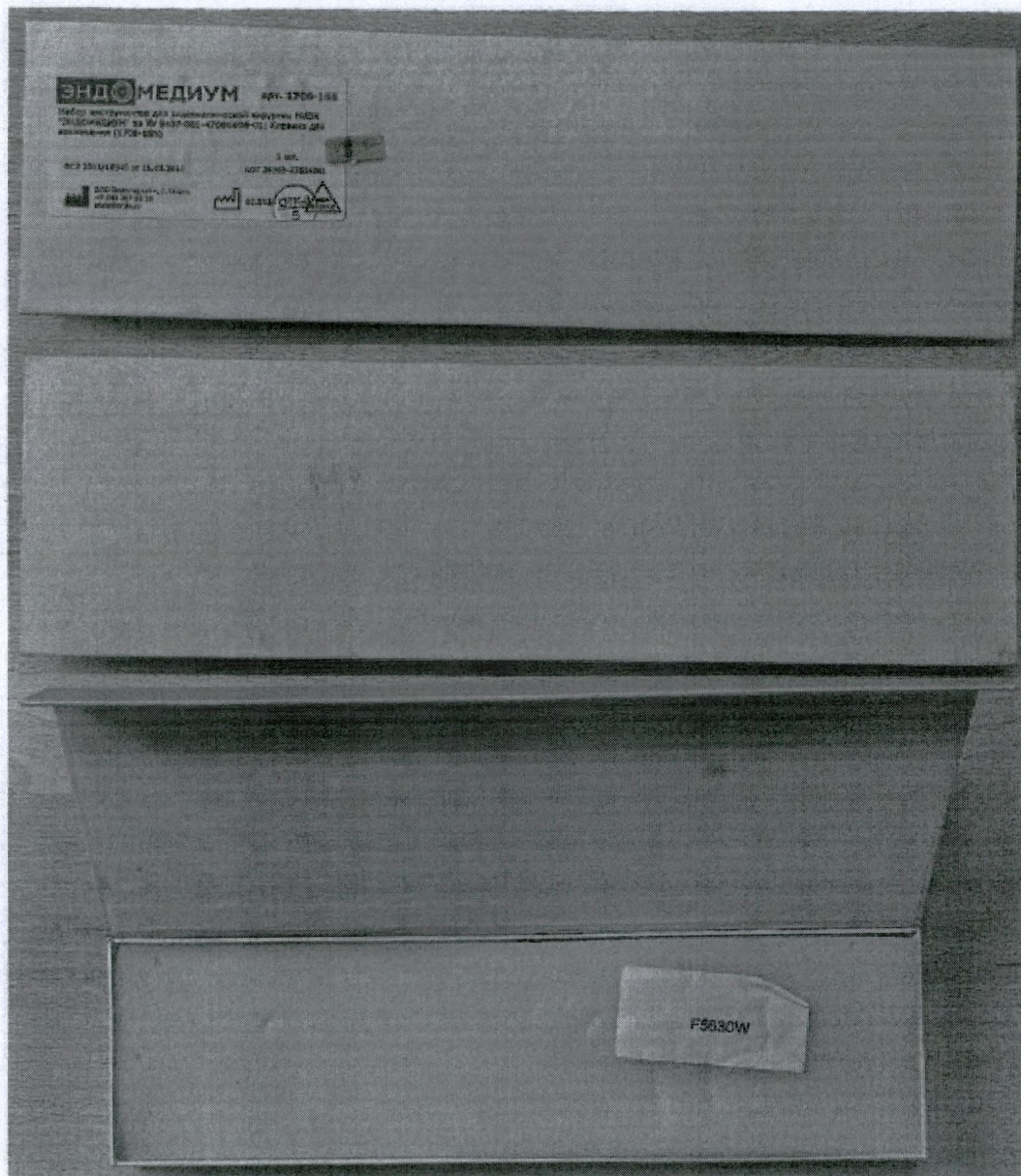
Фотографии - Внешний вид образца изделия

**Фотографические изображения образца изделия**





*Фотографии 1-3 – Внешний вид образца*



Фотографии 4-6 – Внешний вид упаковки