



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2191538

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3320/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении на территории Новосибирской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Устройства для проведения эндоваскулярных манипуляций: Микрокатетер для доставки имплантатов и лекарственных средств Apollo. Micro Catheter Apollo 1,5 F/2,7 F, Tip length 5.0 cm, Usable length 165 cm/Микрокатетер Apollo, 5 см», производства Micro Therapeutics, Inc., США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/2741 от 07.07.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2741 от 07.07.2015, выданного на медицинское изделие «Устройства для проведения эндоваскулярных манипуляций», производства «ев3 Инк.», США (см. приложение).

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.12.2017 № 014-3320/17.

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 № РЗН 2015/2741 от 07.07.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Устройства для проведения эндоваскулярных манипуляций: 8. Онух (имплантат для эмболизации сосудов) с принадлежностями: инфузионные катетеры, миро катетеры , микро проводники, миксер, инфузатор, мерный шприц, интродьюсер, коннектор, адаптеры .	Указано на этикетке №1 на русском языке: Устройства для проведения эндоваскулярных манипуляций: Микрокатетер для доставки имплантатов и лекарственных средств Apollo. Указано на этикетке № 2 на русском языке: Микрокатетер Apollo™ Onyx™ Delivery Micro Catheter. Указано в инструкции по применению: Микрокатетер Apollo™ для доставки вещества Онух.
Назначение	Микро катетер для перемещения вещества, совместимый с ДМСО, в отношении которого указано, что он может применяться в нейрососудистой системе (например, микро катетер Rebar™, UltraFlow™ HPC, микро катетеры с направлением потока Marathon™), используется для получения доступа к месту проведения эмболизации. Другие микро катетеры могут быть несовместимы с ДМСО, и их применение может привести к проявлениям тромбоэмболии из-за повреждения катетера.	Согласно представленной с образцом инструкцией по применению: Микрокатетер Apollo для доставки вещества Онух.
Дата регистрационного удостоверения	07.07.2015	Сведения отсутствуют