



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



2249813

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2654/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования. Троакар-катетеры с троакаром. Argyle™ Trocar Catheter Sharp Tip, 12 Fr/Ch (4/0 mm) x 9" (23cm)», производства Ковидиен Ллс, США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12449 от 15.08.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12449 от 15.08.2016, выданного на медицинское изделие «Инструменты зондирующие, бужирующие для аспирации и дренирования с принадлежностями», производства Ковидиен Ллс, 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.

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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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

| <i>Сравниваемые<br/>сведения/параметры</i>         | <i>Комплект регистрационной<br/>документации<br/>(регистрационное удостоверение<br/>№ ФСЗ 2012/12449 от 15.08.2016)</i>   | <i>Образцы выявленного<br/>медицинского изделия</i>   |
|--|---|---|
| <i>Материал стилета</i>                            | <i>Термопластичные катетеры из<br/>ПВХ с предустановленными<br/>алюминиевыми троакарами</i>   | <i>Образцы стилетов<br/>изготовлены из нержавеющей<br/>стали</i>  |
| <i>Расстояние между<br/>отметками<br/>катетера</i> | <i>Рентгеноконтрастная полоса<br/>(Sentinel Line™) с отверстием<br/>(Sentinel Eye™) для контроля над<br/>положением катетера.<br/>Пронумерованные отметки<br/>глубины (шаг -2 см)</i> | <i>Расстояние между отметками<br/>5 см</i>  |
| <i>Срок годности</i>                               | <i>Срок годности 3 года</i>   | <i>Согласно маркировке на<br/>индивидуальной и групповой<br/>упаковках - использовать до<br/>2022-03-22 - срок годности<br/>более 3х лет.</i> |

## Выявленные образцы медицинского изделия

|  |                              |
|--|------------------------------|
| Инструменты зондирующие, бурирующие для аспирации и дренирования.<br>Троакары катетеры с троакаром   |                              |
| Производитель "Ковидиен Лпс" CIIA, Covidien Inc, 15 Hampshire Street Mansfield<br>MA 02048 USA   |                              |
| Страна происхождения Ирландия  | 10884521214347<br>8888581027 |
| Представитель производителя в РФ ООО «Ковидиен Евразия»<br>105120, Россия, г. Москва 2-й Сыромятнический пер. д. 1<br>Тел. (495) 833-64-69 |                              |
| Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12449 от 15.08.2016   |                              |
| Дата изгот. / Серия / Годен до см. упаковку  |                              |
| см. инструкцию   |                              |
| см. символы на упаковке  |                              |
| makslm2 - 07.11.2017 - 08.07.31  |                              |

