



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

16.09.2024 № 014-1045/24

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 Иркутской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Penumbra System ACE 68 Реперфузионный катетер Reperfusion Catheter 132 cm, 0.68 in (1.73 mm), производства "Пенумбра, Инк.", США (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 10.05.2017 № ФСЗ 2011/10544, выданном на медицинское изделие «Инструменты для тромбоэкстракции при ишемическом инсульте "Penumbra"», производства "Пенумбра, Инк.", США.

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.

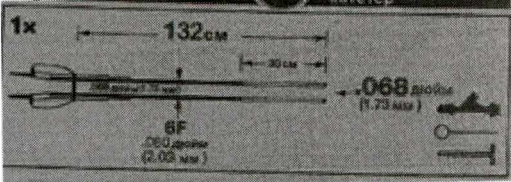
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

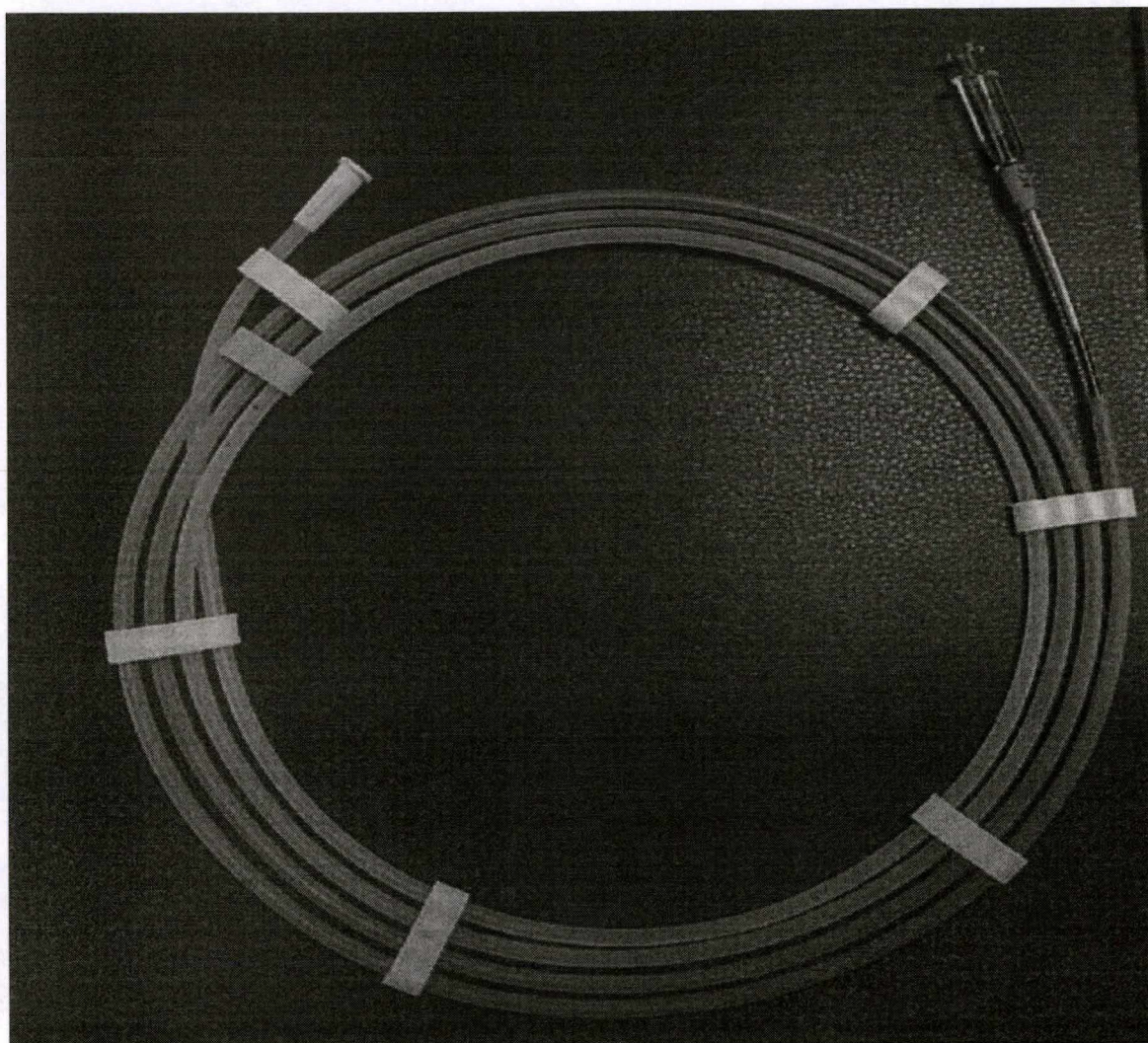
Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.09.2024 № 014-1045/24

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

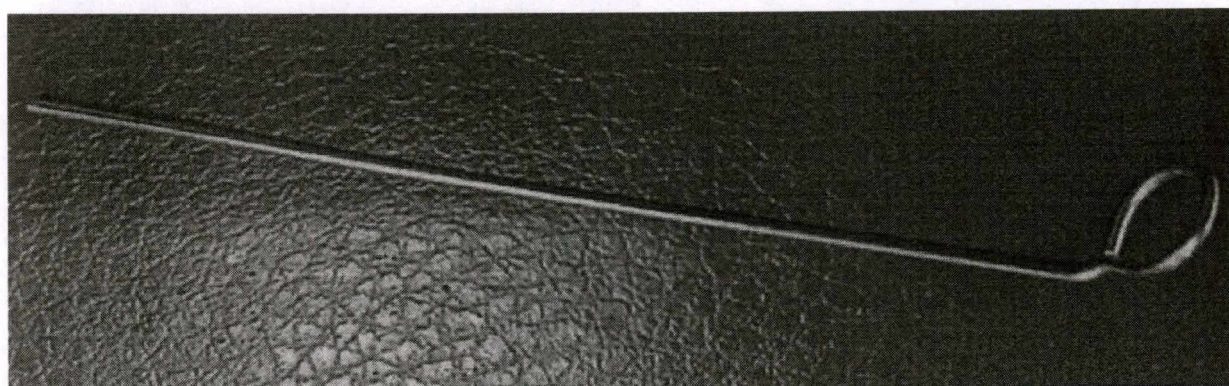
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.05.2017 № ФСЗ 2011/10544, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Типоразмер изделия	Сведения Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2011/10544 от 10.05.2017:	<div>Сведения маркировки упаковки образца изделия:</div> <div></div> <div>Примечание: На схеме указаны следующие требования: Наружный диаметр: 2.03 mm Внутренний диаметр: 1.73 mm Общая длина: 132cm Рабочая длина: 30 cm Описание 068</div> <div>Сведения о типоразмерах (описание, Наружный /внутренний диаметр, Общая длина /рабочая длина), указанные на маркировке упаковки образцов изделия, отсутствуют в Нормативном документе из КРД.</div> <div>Измеренные значения: Наружный / внутренний диаметр A1: 2,04 / 1,82; A2: 1,88 / 1,72; A3: 1,89 / 1,80; A4: 1,89 / 1,79; A5: 1,94 / 1,83.</div> <div>Общая длина / рабочая длина, см A1: 132,3/ 28,0; A2: 132,7 / 28,5; A3: 132,5 / 28,5; A4: 132,7 / 28,6; A5: 132,2 / 28,5.</div> <div>Примечание: Результаты испытаний не соответствуют маркировке изделия ввиду отсутствия допусков.</div>																				
	Типоразмеры сепараторов и реперфузионных катетеров «Penumbra System»:																					
	<table><tr><th>Описание</th><th>Наружный/внутренний диаметр</th><th>Общая длина/рабочая длина</th><th>Соответствие компонентов системы</th></tr><tr><td colspan="4">Реперфузионные катетеры</td></tr><tr><td>Реперфузионный Катетер 026</td><td>2.8 F /0.66 мм</td><td>154 см/ 150 см</td><td>Сепаратор 026</td></tr><tr><td>Реперфузионный Катетер 032</td><td>3.4 F /0.81 мм</td><td>154 см/ 150 см</td><td>Сепаратор 032</td></tr><tr><td>Реперфузионный Катетер 041</td><td>4.1F /1.04 мм</td><td>141 см/ 137 см</td><td>Сепаратор 041</td></tr></table>		Описание	Наружный/внутренний диаметр	Общая длина/рабочая длина	Соответствие компонентов системы	Реперфузионные катетеры				Реперфузионный Катетер 026	2.8 F /0.66 мм	154 см/ 150 см	Сепаратор 026	Реперфузионный Катетер 032	3.4 F /0.81 мм	154 см/ 150 см	Сепаратор 032	Реперфузионный Катетер 041	4.1F /1.04 мм	141 см/ 137 см	Сепаратор 041
	Описание		Наружный/внутренний диаметр	Общая длина/рабочая длина	Соответствие компонентов системы																	
	Реперфузионные катетеры																					
Реперфузионный Катетер 026	2.8 F /0.66 мм	154 см/ 150 см	Сепаратор 026																			
Реперфузионный Катетер 032	3.4 F /0.81 мм	154 см/ 150 см	Сепаратор 032																			
Реперфузионный Катетер 041	4.1F /1.04 мм	141 см/ 137 см	Сепаратор 041																			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.05.2017 № ФСЗ 2011/10544, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки	<p>Сведения Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2011/10544 от 10.05.2017:</p> <p>Маркировка - по ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р 50267.0-92</p> <p>На каждую составную часть системы прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя; - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - дата выпуска (год, месяц); - наименование или условное обозначение изделия; - символы по ГОСТ Р 50267.0-92 	Требование не выполнено. Шильдик отсутствует
Наименование изделия	<p>Наименование по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/10544 от 10.05.2017:</p> <p>Инструменты для тромбоэкстракции при ишемическом инсульте «Penumbra»</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сепараторы «Penumbra System» различных размеров. 2. Аспирационные трубки «Penumbra System» различных размеров. 3. Реперфузионные катетеры «Penumbra System» различных размеров. 4. Катетеры «NEURON» проводниковые, селективные, специальные (различных размеров). 5. Торкеры для сепаратора «Penumbra System». 6. Иглы-направители (интродьюсоры) для сепаратора «Penumbra System». 7. Коннекторы для реперфузионного катетера «Penumbra System». 8. Мандрелы для реперфузионного катетера «Penumbra System». 9. Коннекторы для катетера «NEURON». 10. Направители для катетера «NEURON». 	<p>1 - наименование образца изделия, указанное на индивидуальной и групповой упаковке «Penumbra System® ACETM Reperfusion Catheter», не полностью соответствует наименованию изделия, указанному в регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10544 от 10.05.2017 «3. Реперфузионные катетеры «Penumbra System» различных размеров».</p> <p>2 – тип /модель и размеры образца изделия, указанные на маркировке упаковки 132 см, 0.68 дюйм (1.73 мм), отсутствуют в Нормативном документе из КРД к РУ № ФСЗ 2011/10544 от 10.05.2017.</p>

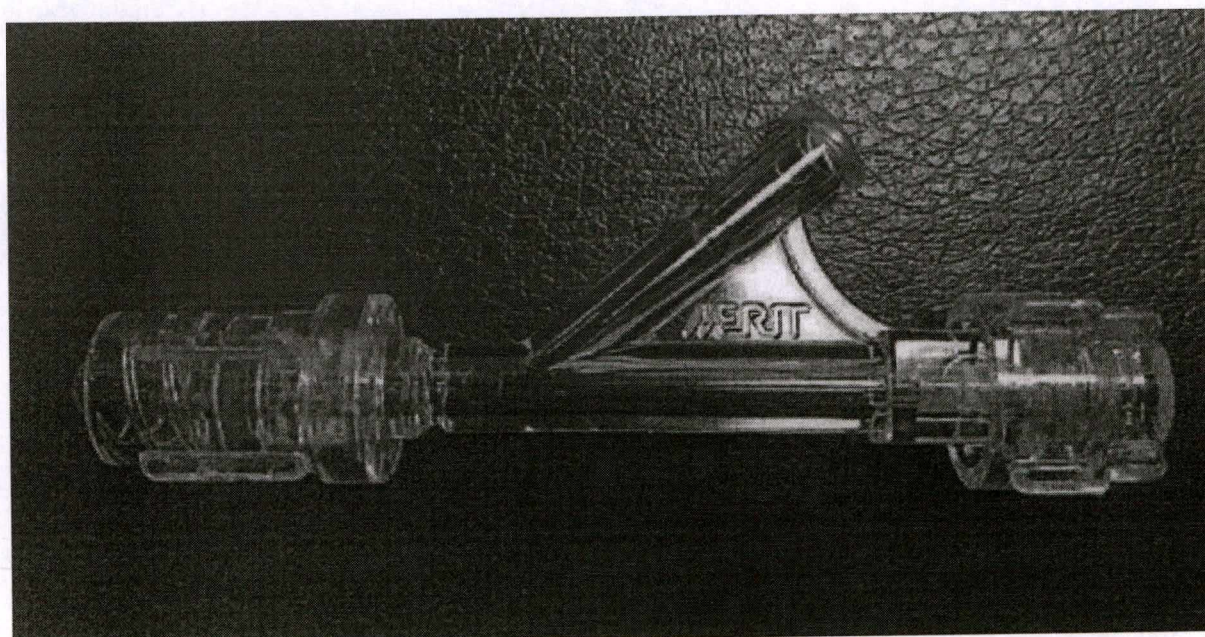
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



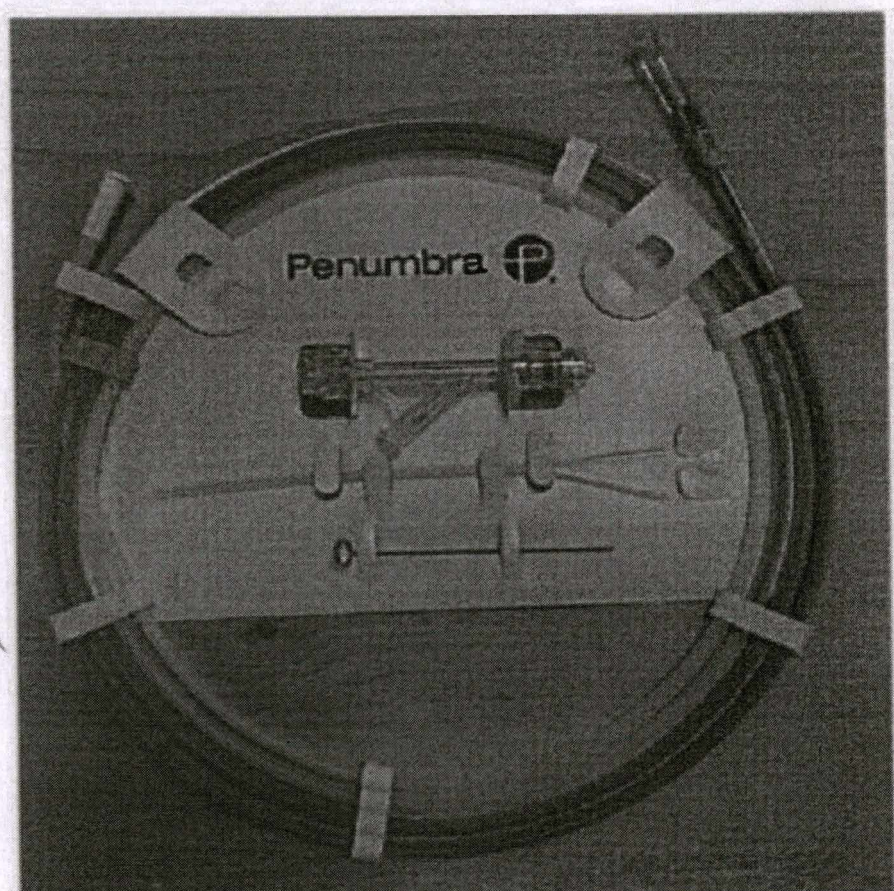
Фотографическое изображение 1. Предоставленный образец медицинского изделия



Фотографическое изображение 2. Предоставленный образец медицинского изделия



Фотографическое изображение 3. Предоставленный образец медицинского изделия



Фотографическое изображение 4. Предоставленный образец медицинского изделия