



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

26.05.2025 № 012-492125

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2623152

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 г. Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Катетер для переноса эмбриона Wallase® Sure-Pro Ultra® со стилетом», производства «КуперСёрджикал, Инк», США (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 29.12.2018 № ФСЗ 2009/04792, выданном на медицинское изделие «Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения», производства «КуперСёрджикал, 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.

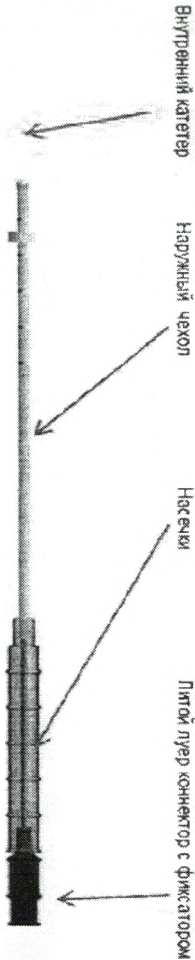
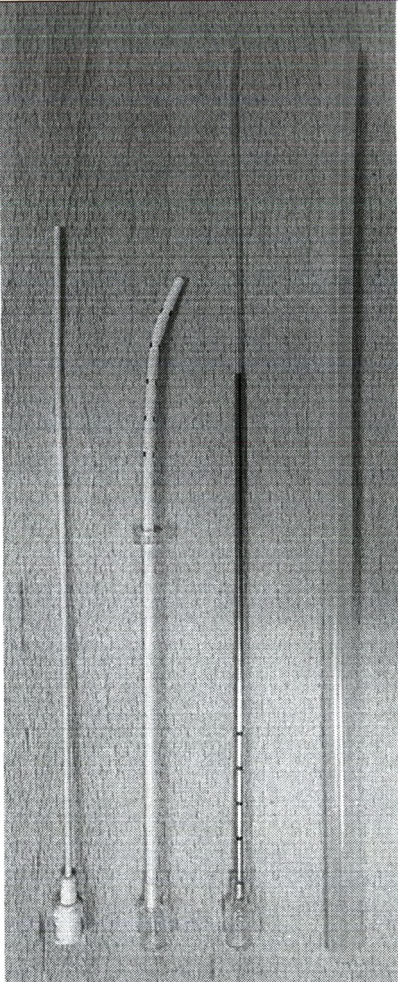
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

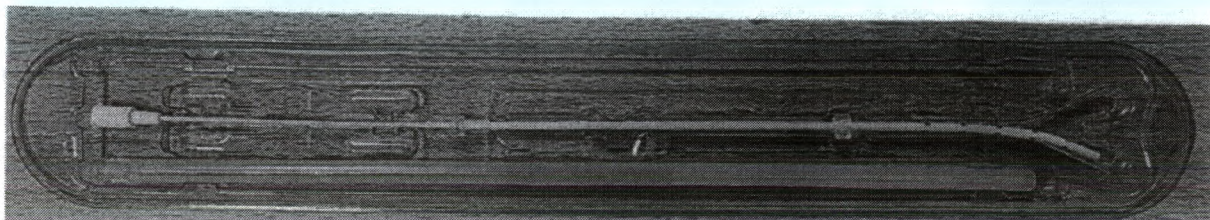
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.12.2018 № ФСЗ 2009/04792 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																	
Наименование изделия. Варианты исполнения изделия	Инструменты для гинекологии и искусственного оплодотворения: 1. Катетер для переноса эмбриона	<p>На индивидуальной упаковке: «Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом». Наименование изделия в регистрационном досье не содержит Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом. Зарегистрирован один вариант исполнения катетера для переноса эмбрионов. В инструкции, отобранной вместе с изделием указаны варианты исполнения, отсутствующие в досье:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Код:</th><th>Описание:</th><th>Тип внутреннего катетера:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PP623</td><td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro®</td><td>Classic, мягкий, 23 см</td></tr> <tr> <td>PPB623</td><td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором</td><td>Classic, мягкий, 23 см</td></tr> <tr> <td>PPB623X</td><td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)</td><td>Classic, мягкий, 23 см</td></tr> <tr> <td>PPS623</td><td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом</td><td>Classic, мягкий, 23 см</td></tr> <tr> <td>PPS623X</td><td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)</td><td>Classic, мягкий, 23 см</td></tr> <tr> <td>PE623</td><td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra®</td><td>Sure View®, мягкий, 23 см</td></tr> <tr> <td>PEB623</td><td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором</td><td>Sure View®, мягкий, 23 см</td></tr> <tr> <td>PEB623X</td><td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)</td><td>Sure View®, мягкий, 23 см</td></tr> <tr> <td>PES623</td><td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом</td><td>Sure View®, мягкий, 23 см</td></tr> <tr> <td>PES623X</td><td>Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)</td><td>Sure View®, мягкий, 23 см</td></tr> </tbody> </table> <p>* Sure-Pro Ultra® с внутренним катетером Sure View® для лучшей видимости под ультразвуком.</p>	Код:	Описание:	Тип внутреннего катетера:	PP623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro®	Classic, мягкий, 23 см	PPB623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором	Classic, мягкий, 23 см	PPB623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Classic, мягкий, 23 см	PPS623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом	Classic, мягкий, 23 см	PPS623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Classic, мягкий, 23 см	PE623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra®	Sure View®, мягкий, 23 см	PEB623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором	Sure View®, мягкий, 23 см	PEB623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Sure View®, мягкий, 23 см	PES623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом	Sure View®, мягкий, 23 см	PES623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Sure View®, мягкий, 23 см
Код:	Описание:	Тип внутреннего катетера:																																	
PP623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro®	Classic, мягкий, 23 см																																	
PPB623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором	Classic, мягкий, 23 см																																	
PPB623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Classic, мягкий, 23 см																																	
PPS623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом	Classic, мягкий, 23 см																																	
PPS623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Classic, мягкий, 23 см																																	
PE623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra®	Sure View®, мягкий, 23 см																																	
PEB623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором	Sure View®, мягкий, 23 см																																	
PEB623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® с обтуратором (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Sure View®, мягкий, 23 см																																	
PES623	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом	Sure View®, мягкий, 23 см																																	
PES623X	Катетер для переноса эмбрионов Wallace® Sure-Pro Ultra® со стилетом (Внутренний катетер и внешняя оболочка упакованы в отдельные стерильные пакеты)	Sure View®, мягкий, 23 см																																	
Описание конструкции	Информация из выписки из технического файла медицинского изделия: Катетер состоит из трех основных компонентов:	Конструкция представленных образцов не соответствует сведениям досье. Описание конструкции из инструкции по применению, отобранной вместе с изделием: Информация из инструкции по применению,																																	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.12.2018 № ФСЗ 2009/04792 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>1. Мягкого внутреннего катетера</p> <p>2. Наружного чехла с маркировками 5 х 1 см от кончика для индикации глубины проникновения в эндоцервикальный канал.</p> <p>3. Внутреннего интегрированного металлического мандрена. Прозрачный участок для обхвата пальцами выполнен с 5 ребрами, расположенными с интервалом 1 см. Когда внутренний катетер вставлен в наружный чехол, цветной маркер укажет на положение кончика катетера относительно конца наружного чехла</p>	<p>находящейся внутри групповой упаковки:</p> <p>Устройства состоят из частично поддерживаемого мягкого внутреннего катетера с открытым концом и съемной внешней оболочки, которая крепится к внутреннему катетеру с помощью совместимого адаптера с люэровским наконечником.</p> <p>Внутренний катетер имеет наружный диаметр 16G и одинаковый просвет по всей длине. На проксимальном конце внутреннего катетера предусмотрен мандрен из нержавеющей стали с 1-сантиметровыми градуировочными метками, при этом гибкий внутренний катетер выступает на 8,5 см за мандрен.</p> <p>Внешняя оболочка имеет заранее заданный угол изгиба, ряд 1-сантиметровых градуировочных меток на дистальном конце, а также регулируемый маркер для контроля ориентации и глубины введения.</p> <p>Внутренний катетер выступает за пределы внешней оболочки на 5 см. Материал внутреннего катетера Sure View® был модифицирован и содержит небольшие пузырьки, облегчающие ультразвуковой контроль.</p> <p>Обтуратор и стилет обеспечивают разные уровни жесткости и при установке на внешнюю оболочку вместо внутреннего катетера образуют плавное скругление на наконечнике</p>
Внешний вид катетера	В досье указан внешний вид изделия:	Внешний вид образца отличается от указанного в регистрационном досье

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.12.2018 № ФСЗ 2009/04792 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
Качество обработки металлической поверхности мандрена	На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)	Образец А1: в результате осмотра было обнаружено наличие дефектов: царапины. Образец А2: в результате осмотра было обнаружено наличие дефектов: царапины. Образец А3: в результате осмотра было обнаружено наличие дефектов: царапины, раковины.
Длина выступа кончика	d) Катетер полностью вставлен – выступ кончика = 4 см	Образец А1: кончик катетера выступает за конец наружного чехла на 5,20 см Образец А2: кончик катетера выступает за конец наружного чехла на 5,25 см Образец А3: кончик катетера выступает за конец наружного чехла на 5,20 см
Конструкция	Прозрачный участок для обхвата пальцами выполнен с 5 ребрами, расположенными с интервалом 1 см	Образцы А1-А3: у предоставленных образцов указанный элемент конструкции отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 29.12.2018 № ФСЗ 2009/04792 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Положение цветового маркера	<p>Когда внутренний катетер вставлен в наружный чехол, цветной маркер укажет на положение кончика катетера относительно конца наружного чехла.</p> <p>Положение цветового маркера соответствует:</p> <p>а) ближайший конец – выступ кончика = 0 см (заподлицо с концом чехла)</p>	<p>Образец А1: кончик катетера выступает за конец наружного чехла на 0,15 см, не заподлицо с концом чехла.</p> <p>Образец А2: кончик катетера выступает за конец наружного чехла на 0,25 см, не заподлицо с концом чехла.</p> <p>Образец А3: кончик катетера выступает за конец наружного чехла на 0,20 см, не заподлицо с концом чехла.</p>

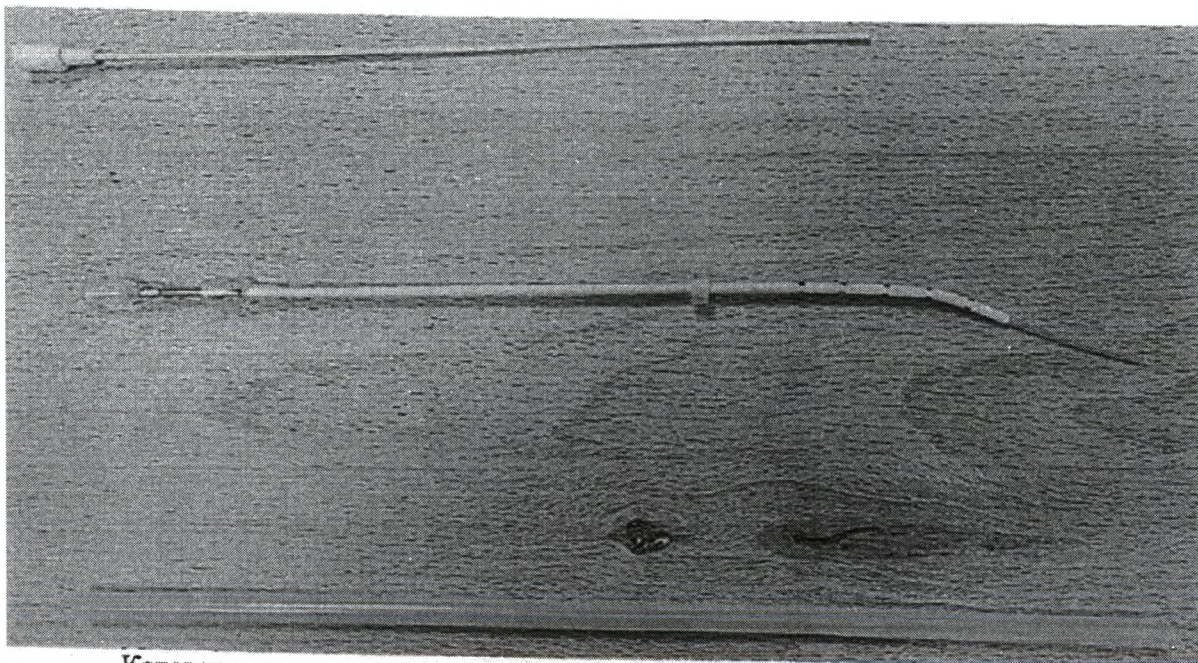
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3