



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



2266356

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.11.2018 № 014-2844/18

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 электрохирургические моно и биполярные в отдельных упаковках к аппарату электрохирургическому модели Force FX Электрод-скальпель с антипригарным покрытием Blade Electrode 6.5" (16.51 cm)», дата производства 23.10.2017, производства Covidien llc, USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФС № 2006/1813 от 17.11.2006, срок действия истёк 17.11.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием даты производства и требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения ФС № 2006/1813 от 17.11.2006, срок действия до 17.11.2016, выданного на медицинское изделие «Инструменты электрохирургические моно- и биполярные к аппаратам электрохирургическим Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, LigaSure, Surgistat II, Cool-Tip RF/Switching Controller, с принадлежностями, в наборах и отдельных упаковках», производства Valleylab, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко



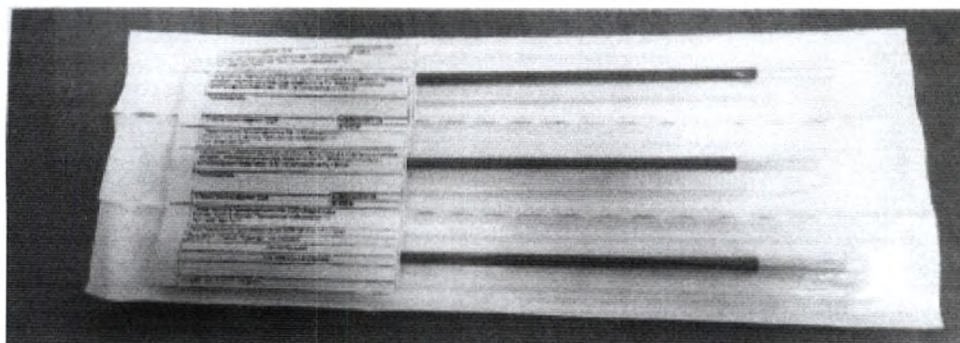
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение ФС № 2006/1813 от 17.11.2006, срок действия истёк 17.11.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование и адрес организации-производителя изделия	Valleylab, a Division of Tyco Healthcare Group LP	Covidien llc
Размеры	Длина 16,51 см (указано на маркировке и в Инструкции по применению)	Измеренные значения A: 16,54 см B: 16,53 см C: 16,53 см D: 16,52 см E: 16,52 см
	Длина активной части 2,54 см (указано на маркировке)	A: 2,52 см A: 2,52 см C: 2,52 см D: 2,51 см E: 2,56 см
Фиксация отсоединяемых АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ	ИЗГОТОВИТЕЛЬ отсоединяемых АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ должен указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, с которыми электроды могут быть использованы.	АКТИВНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, с которыми электроды могут быть использованы, не указаны



Маркировка на потребительской таре





Образцы в индивидуальных упаковках

Страна происхождения США	40884524000128 ET450-6
Представитель производителя в РФ ООО «Медтроник» Россия 123112 Москва Пресненская набережная 10 Тел. (495) 580-7377	
Инструменты: электрохирургические моно и биполярные в отдельных упаковках к аппарату электрохирургическому модели Force FX Электрод (скальпель) с антипригарным покрытием 16,51 см активная часть 2,54 см	
Производитель	
Страна происхождения США	40884524000128 ET450-6
Представитель производителя в РФ ООО «Медтроник» Россия 123112 Москва Пресненская набережная 10 Тел. (495) 580-7377	
Инструменты: электрохирургические моно и биполярные в отдельных упаковках к аппарату электрохирургическому модели Force FX Электрод (скальпель) с антипригарным покрытием 16,51 см активная часть 2,54 см	
Производитель	
Страна происхождения США	40884524000128 ET450-6
Представитель производителя в РФ ООО «Медтроник» Россия 123112 Москва Пресненская набережная 10 Тел. (495) 580-7377	
Регистрационное удостоверение № 2006/1813 от 17.11.2006	
Дата изгот. / Серия / Годан до	см упаковку
	см инструкцию