



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.06.2019 № 014-1578/19
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан в обращении незарегистрированного медицинского изделия «TRO-EPIDURA KIT набор для эпидуральной анестезии, размер иглы 21G», производства Troge Medical GmbH, Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04754 от 27.08.2009 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04754 от 27.08.2009, выданного на медицинское изделие «Набор для эпидуральной анестезии TRO-EPIDURA KIT», производства Troge Medical GmbH, Germany (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

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 № ФСЗ 2009/04754 от 27.08.2009)	Образцы выявленного медицинского изделия
Вместимость шприца	Нормативный документ: Шприц 5 мл	Шприц 10 мл
Обозначение размеров катетера	П. 5, 6 ГОСТ ISO 10555-1-2011 Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах Эффективную длину катетеров обозначают целым числом в миллиметрах для катетеров длиной менее 99 мм. Если эффективная длина катетера равна или более 99 мм, то ее обозначают целым числом в миллиметрах либо сантиметрах.	Катетер, входящий в состав МИ «Набор для эпидуральной анестезии TRO- EPIDURA KIT» обозначен размером 21G. Эффективная длина не указана. Обозначение наружного диаметра в миллиметрах отсутствует.
Градуировка шкалы	П. 10.4 ГОСТ ISO 7886-1-2011: При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.	Нулевая линия градуировки шкалы Отсутствует.
Обозначение размеров проводниковой иглы	П. 5 ГОСТ 11070-2010: Номинальный размер интродьюсерной иглы следует обозначать значениями внешнего диаметра, внутреннего диаметра и эффективной длины в миллиметрах	Внешний диаметр проводниковой иглы указан с использованием шкалы Гейдж, метрический размер не указан. Внутренний диаметр и эффективная длина проводниковой иглы не указаны.
Материал	Инструкция: Колпачок иглы - полиэтилен (PE) Муфта катетера - полипропилен (PP)	Материал колпачка иглы - ПВХ Материал муфты катетера - ABS

Выявленные образцы медицинского изделия

ГРУППОВАЯ УПАКОВКА



