



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

26.02.2020 № Одм-377/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Инструменты
электрохирургические
моно и биполярные к
аппаратам ForceTriad»



2351914

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Томской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Инструменты электрохирургические моно и биполярные к аппаратам ForceTriad Электрод-скальпель трехкнопочный антипригарный кабель 3 м, REF FT3000», производства «Ковидиен Ллс», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.06.2014 № ФСЗ 2011/10146, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.06.2014 № ФСЗ 2011/10146, выданного на медицинское изделие «Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller 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:

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 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 сведения/параметры</i>	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.06.2014 № ФСЗ 2011/10146, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Наименование на этикетке, приклеенной к упаковке</i>	Электрод – скальпель.	Электрод - скальпель трехкнопочный, антипригарный, кабель 3 м
<i>Каталожный номер и наименование медицинского изделия, указанное на упаковке</i>	Ссылка на FT3000 Force TriVerse™) имеется в КРД, но данное изделие не указано в Приложении к РУ	Force TriVerse™ REF FT3000
	чехол для электрохирургического устройства 10' (3 м)	Holster 10' (3 m) Электрохирургическое устройство, чехол
<i>Метод стерилизации медицинского изделия</i>	Этилен оксид	Радиационная стерилизация
<i>Маркировка</i>	Должна содержать сведения о: -апирогенности и нетоксичности.	Сведения о апирогенности и нетоксичности отсутствуют.
<i>Материал</i>	Полипропилен, сантопрен, металлы	Материал колпачка полиэтилен, держатель ABS пластик

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

