



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

26.09.2024 № 014 ~ 81 / 24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2577287

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 Пензенской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Инструменты для катетеризации сосудов, в наборах: Набор Introducer: Струна PTFE-3J-035-260 Diametr 0.035" length 260cm», производства: «ЭсСиДабл-ю Медикас ЛТД», Китай (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020, выданном на медицинское изделие «Инструменты для катетеризации сосудов, в наборах», производства: ЭсСиДабл-ю Медикас ЛТД», Китай.

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 фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.



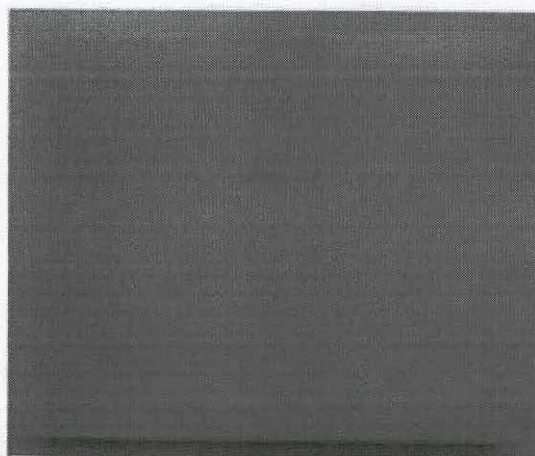
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.01.2024 № 014 ~ 81/24

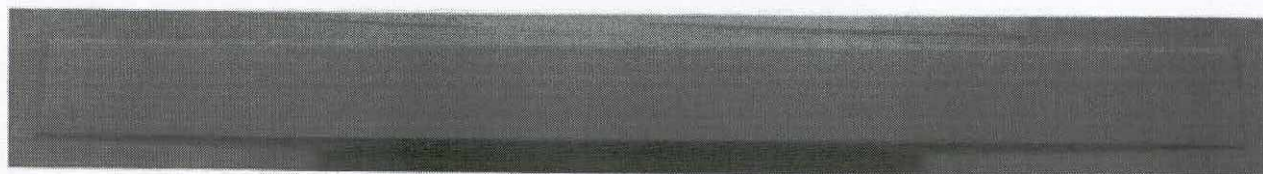
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.07.2020 № ФСЗ 2010/07031, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Типоразмер изделия	Сведения Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020: Основные технические характеристики Струна: Диаметр 0,035" – 0,89 мм	Максимальное измеренное значение диаметра, мм: A1: 0.87, A2: 0.87, A3: 0.88, A4: 0.87, A5: 0.88 *Примечание: Отсутствуют допуски к размерам в технической документации производителя
	Длина 45 см. / 60 см	Согласно маркировке:  Измеренное значение длины, см: A1: 263, A2: 269, A3: 268, A4: 267, A5: 265
Маркировка упаковки	Пункт 8.1.4 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: – апиrogenности; – нетоксичности внутри;	Информация на индивидуальной упаковке образцов изделия не представлена
	Пункт 8.1.7 ГОСТ Р 50444-92: Для изделий однократного применения на групповую тару должны быть нанесены данные, указанные в п. 8.1.4	Маркировка групповой тары отсутствует

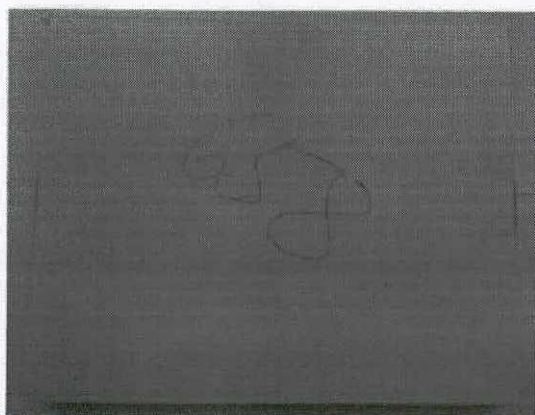
**Фотографические изображения образца изделия
«Инструменты для катетеризации сосудов, в наборах: Набор Introducer: Струна»**



Фотографическое изображение 1



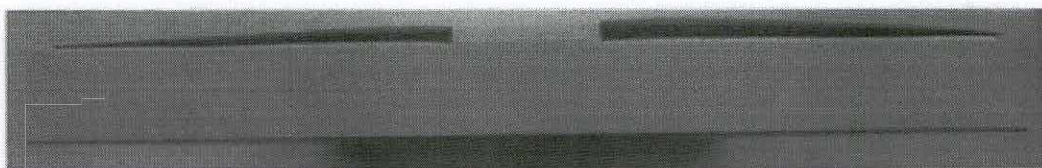
Фотографическое изображение 2



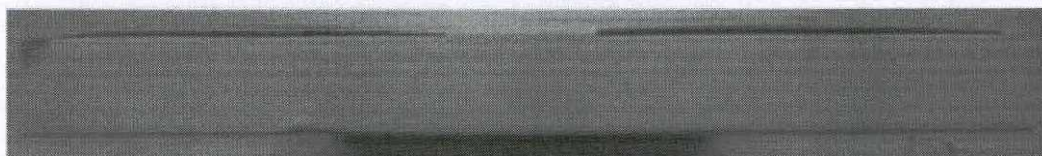
Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4

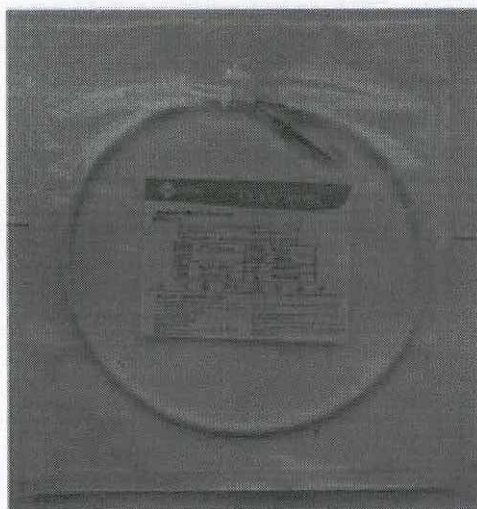


Фотографическое изображение 5

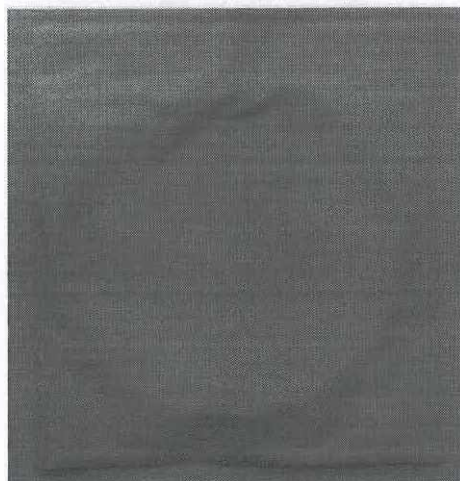


Фотографическое изображение 6

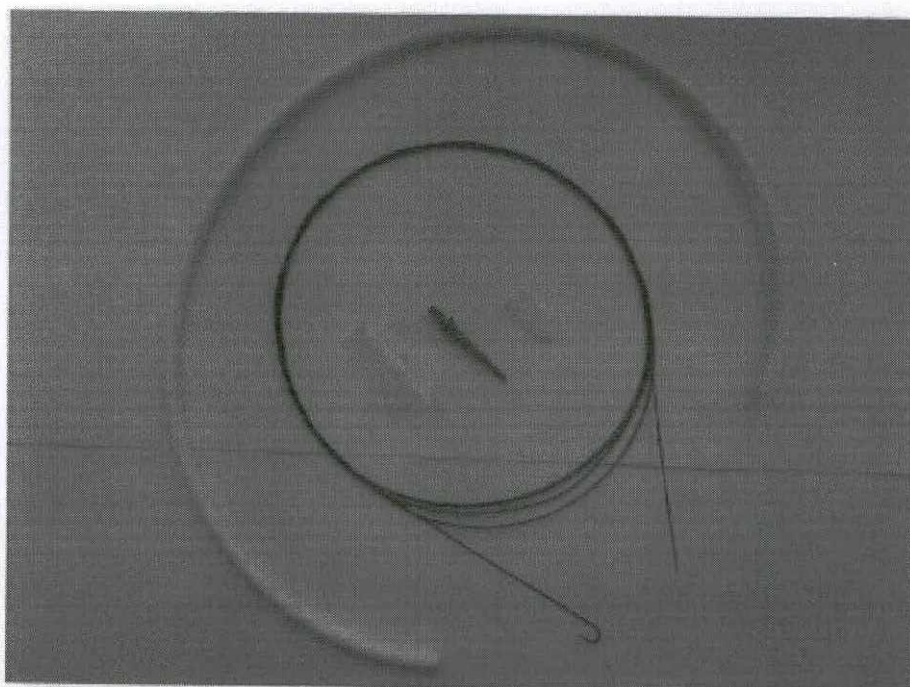
Фотографические изображения 1-6 – Внешний вид групповой упаковки



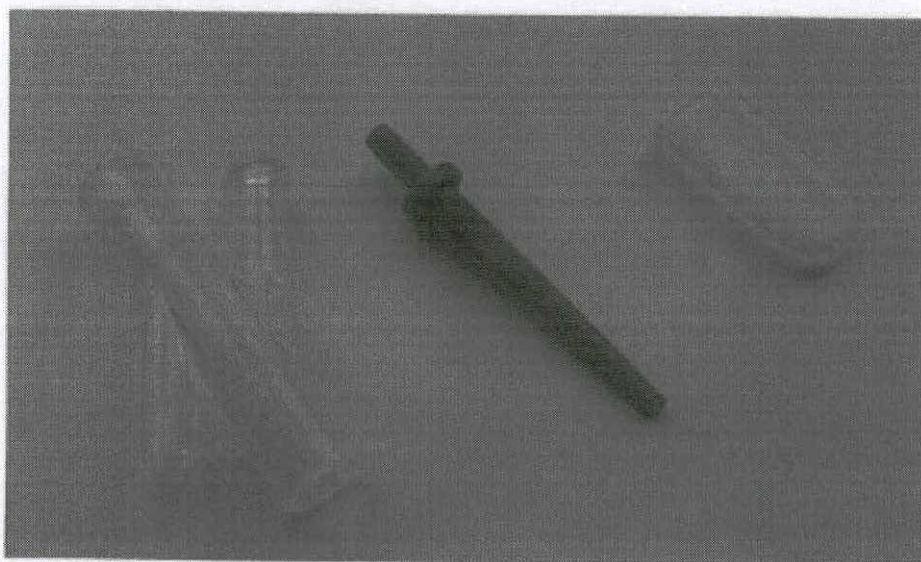
Фотографическое изображение 7



Фотографическое изображение 8



Фотографическое изображение 11



Фотографическое изображение 12

Фотографические изображения 10-12 – Внешний вид образца