



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

23 ОКТ 2024

№ *ОНЦ - 1176/24*

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 Республике Северная Осетия-Алания незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Катетер гидрофильный Пигтейл многофункциональный Fr 12 длина 22-30 см. REF 540 017Н», производства Пласти-Мед, Турция (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/3036 от 01.09.2015, выданном на медицинское изделие «Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями», производства Пласти-Мед, Турция.

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.

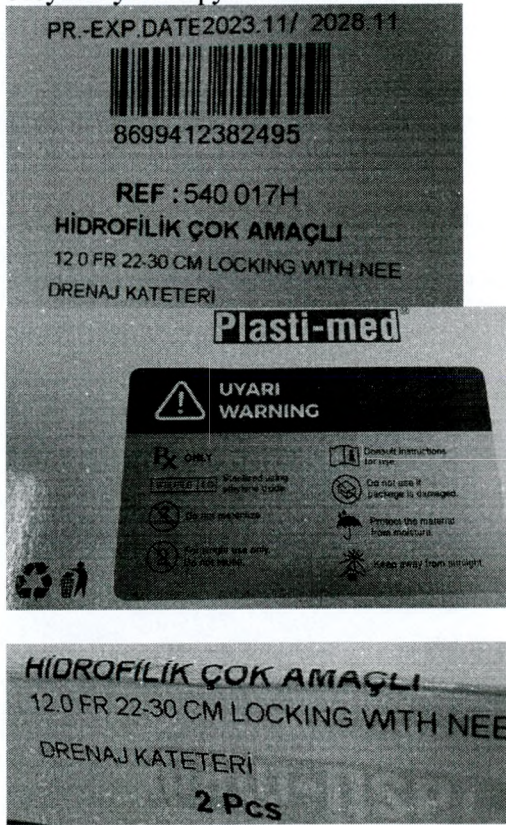
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

OT 23.10.2024

No 074-1776/24

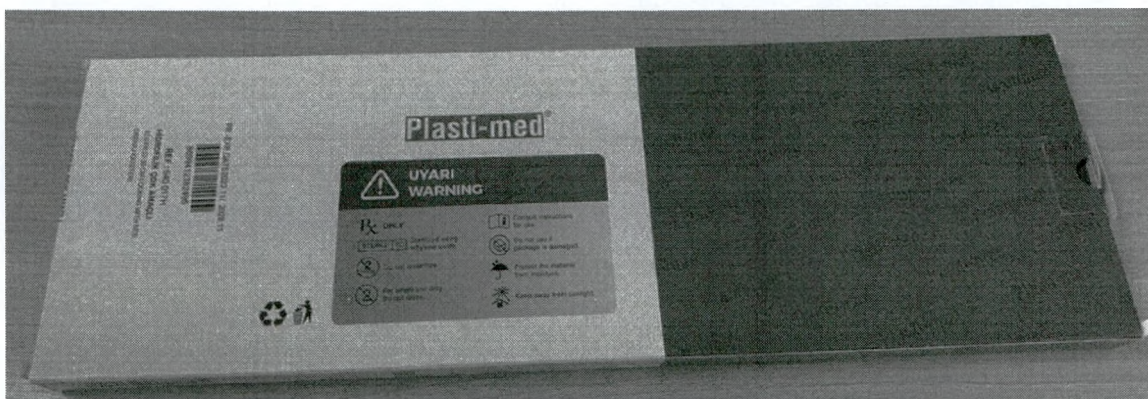
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.09.2015 № РЗН 2015/3036 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Содержание бария в вытяжке	Барий, мг/л – 0,10	Выявлено повышенное содержание бария в вытяжке 0,189±0,038
Наименование и адрес производителя	«Пласти-Мед», Турция, Plasti-med Plastik Medikal Urunler San. Ve Tic. Ltd. Sti., 1st. Deri Org. Bolgesi Yan Sanayi Gelisme Alani Aydinli Orhanli Mevkii YA/11 Parsel - Tuzla - Istanbul, Turkiye	На индивидуальной упаковке указан адрес, отличающийся от указанного в регистрационном досье: Производитель: «Пласти-Мед», Турция, Plasti-med Plastik Medikal Urunler Sanayi Ticaret Limited Sirketi, Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad, No: 13 Tuzla/Istanbul, Turkiye
Наименование изделия на групповой упаковке	«Инструменты, зондирующие/бужирующие для урологии в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями» Согласно Приложению к РУ № РЗН 2015/3036 от 01.09.2015 «6. Катетер гидрофильный «Пигтейл» многофункциональный.»	Наименование на групповой упаковке отсутствует на русском языке 

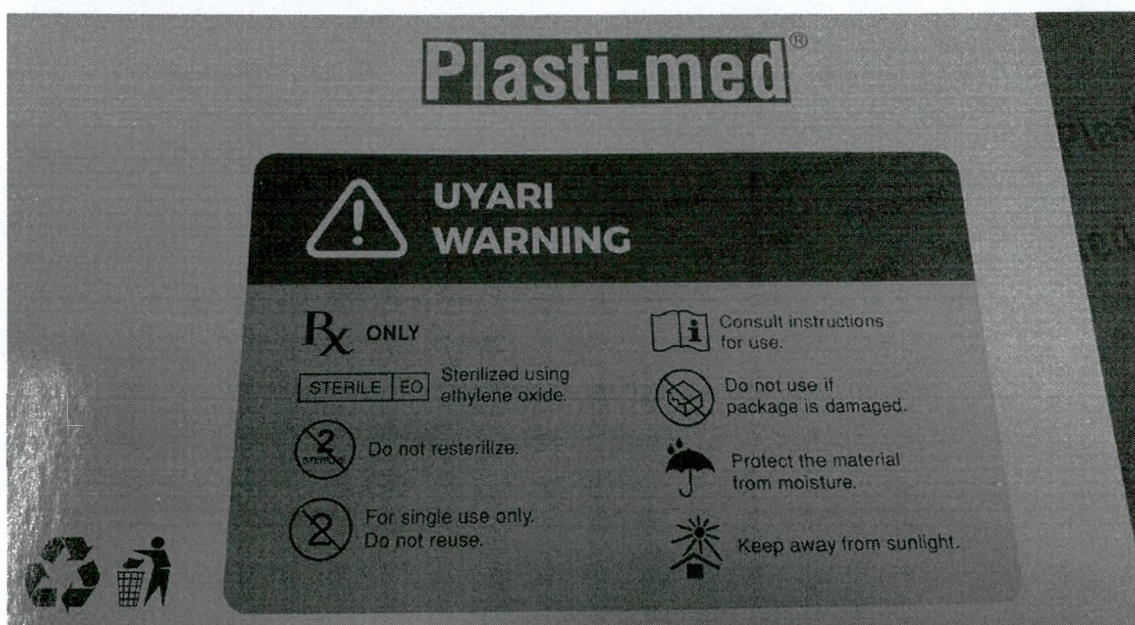
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.09.2015 № РЗН 2015/3036 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
Комплект поставки/внешний вид изделия		 <p>Состав: -Игла/троакар со стилетом; -трехходовой краник; -удлинительная трубка; -фиксатор с нитью, соединенный с катетером «Пигтейл».</p>																								
	<p>Катетер Пигтейл с иглой/троакаром</p> 																									
	<p>6. Катетер гидрофильный «Пигтейл» многофункциональный.</p> 																									
	<p>В КРД содержится инструкция по применению на русском языке</p>	<p>Трехходовой кран поставлен вместе с катетером, однако, трехходовой кран должен быть поставлен в наборе с инфлятором, который не представлен вместе с катетером</p> <p>Вместе с изделием поставлен вкладыш-инструкция, сведения на русском языке отсутствуют в документе</p>																								
	<p>Размеры Диаметр катетера: 6-7-8-8,5-9-10-12-14-16-18 Fr ± 0,254 мм</p>	<p>Результатаы измерения не соответствуют нормируемому значению с учетом допуска, мм A1=3,68, A2=3,64, A3=3,71, A4=3,65 A5=3,58 Согласно п. 6.5 Таблицы 3 ГОСТ Р ИСО 20696-2022 значение 12 Fr= 4 мм.</p>																								
Размеры упаковок	<table><tr><th>Изделия</th><th>Размеры внутренней коробки</th><th>Размеры картонного короба</th><th>Количество внутренних коробок</th></tr><tr><td>Мочеточниковые стенты и наборы</td><td>500см x 120см x 20см</td><td>615см x 265см x 165см</td><td>1 единица</td></tr><tr><td>Нефростомические стенты и наборы</td><td>500см x 120см x 20см</td><td>615см x 265см x 165см</td><td>Катетеры: 5 единиц Наборы: 1 единица</td></tr></table>	Изделия	Размеры внутренней коробки	Размеры картонного короба	Количество внутренних коробок	Мочеточниковые стенты и наборы	500см x 120см x 20см	615см x 265см x 165см	1 единица	Нефростомические стенты и наборы	500см x 120см x 20см	615см x 265см x 165см	Катетеры: 5 единиц Наборы: 1 единица	<table><tr><th>Индивидуальная упаковка (блистер), мм</th><th>Потребительская упаковка (коробка), мм</th></tr><tr><td>A1=497x100x20</td><td>497x160x26</td></tr><tr><td>A2=496x100x21</td><td>498x160x25</td></tr><tr><td>A3=496x100x21</td><td>496x160x25</td></tr><tr><td>A4=496x100x20</td><td>497x160x26</td></tr><tr><td>A5=497x100x21</td><td>496x160x25</td></tr></table>	Индивидуальная упаковка (блистер), мм	Потребительская упаковка (коробка), мм	A1=497x100x20	497x160x26	A2=496x100x21	498x160x25	A3=496x100x21	496x160x25	A4=496x100x20	497x160x26	A5=497x100x21	496x160x25
Изделия	Размеры внутренней коробки	Размеры картонного короба	Количество внутренних коробок																							
Мочеточниковые стенты и наборы	500см x 120см x 20см	615см x 265см x 165см	1 единица																							
Нефростомические стенты и наборы	500см x 120см x 20см	615см x 265см x 165см	Катетеры: 5 единиц Наборы: 1 единица																							
Индивидуальная упаковка (блистер), мм	Потребительская упаковка (коробка), мм																									
A1=497x100x20	497x160x26																									
A2=496x100x21	498x160x25																									
A3=496x100x21	496x160x25																									
A4=496x100x20	497x160x26																									
A5=497x100x21	496x160x25																									

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.09.2015 № РЗН 2015/3036 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Количество индивидуальных упаковок в картонной коробке		Количество индивидуальных упаковок во внешней картонной коробке - 2 шт. В соответствии с КРД, в коробке должно быть 1 или 5 шт. изделий в индивидуальной упаковке
Символы на маркировке	 <p>Внимание!</p> <p>Внимание: сверьтесь с инструкциями по применению</p> <p>Стерилизовано этиленоксидом</p> <p>Не содержит латекс</p> <p>Не использовать, если упаковка повреждена</p> <p>Не подлежит повторной стерилизации</p> <p>Однократного применения. Повторно не использовать.</p> <p>Использовать до даты</p> <p>Номер партии</p> <p>Каталожный номер</p> <p>Предприятие-изготовитель</p> <p>Дата изготовления</p> <p>Знак CE маркировки</p>	<p>На маркировке упаковок отсутствуют символы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Внимание!» на потребительской упаковке; - не содержит латекс на индивидуальной и потребительской упаковках; - «использовать до даты», «каталожный номер», «номер партии», «дата изготовления» на потребительской упаковке. Сведения указаны без символа; - «Знак CE маркировки» на потребительской упаковке

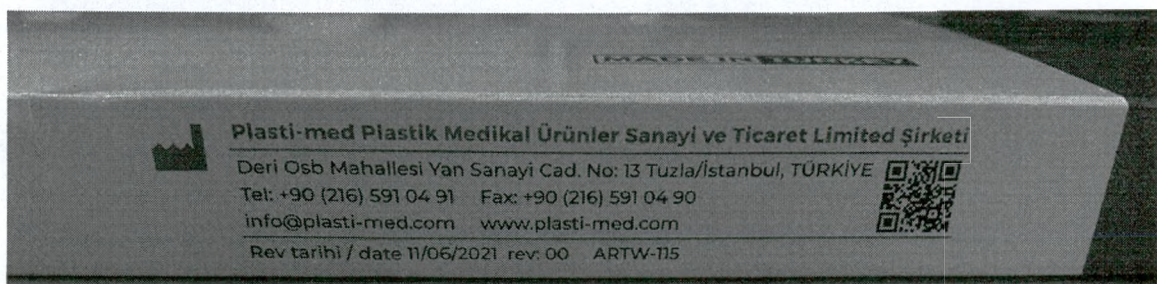
Фотографические изображения



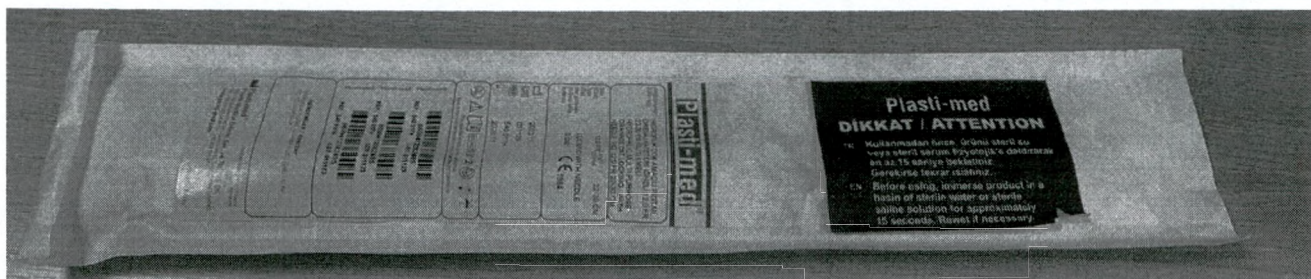
Внешний вид и оригинальная маркировка потребительской упаковки



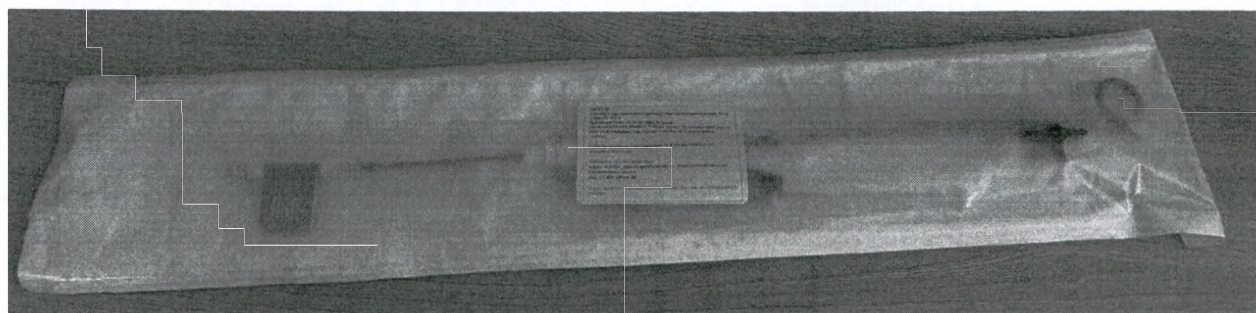
Внешний вид и оригинальная маркировка потребительской упаковки



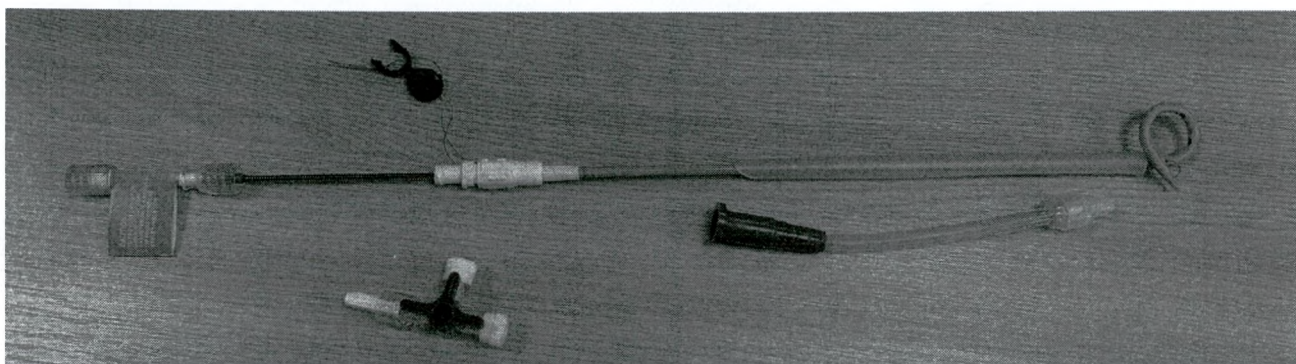
Внешний вид и оригинальная маркировка потребительской упаковки



Внешний вид и оригинальная маркировка образца



Внешний вид



Внешний вид