



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

12.04.2011 № *014-187/21*

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания в обращении медицинского изделия «Внутривенная канюля с инъекционным портом TRO-VENOCATH plus SIZE: 17.», партия REF 90137, производства «Троге Медикал ГмбХ», Германия (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 26.07.2011 № ФСЗ 2011/10164, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Канюли внутривенные одноразовые стерильные периферические: TRO-VENOCATH®, TRO-VENOCATH® sine, TRO-VENOCATH® plus, TRO-VENOCATH® novo, TRO-VENOCATH® novo plus, TRO-VENOCATH® novo sine; obturаторы: TRO-VENOLOCK®, TRO-VENOLOCK® plus», производства «Троге Медикал ГмбХ», Германия.

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 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, 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 на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



2434468

Субъектам обращения
медицинских изделий


Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

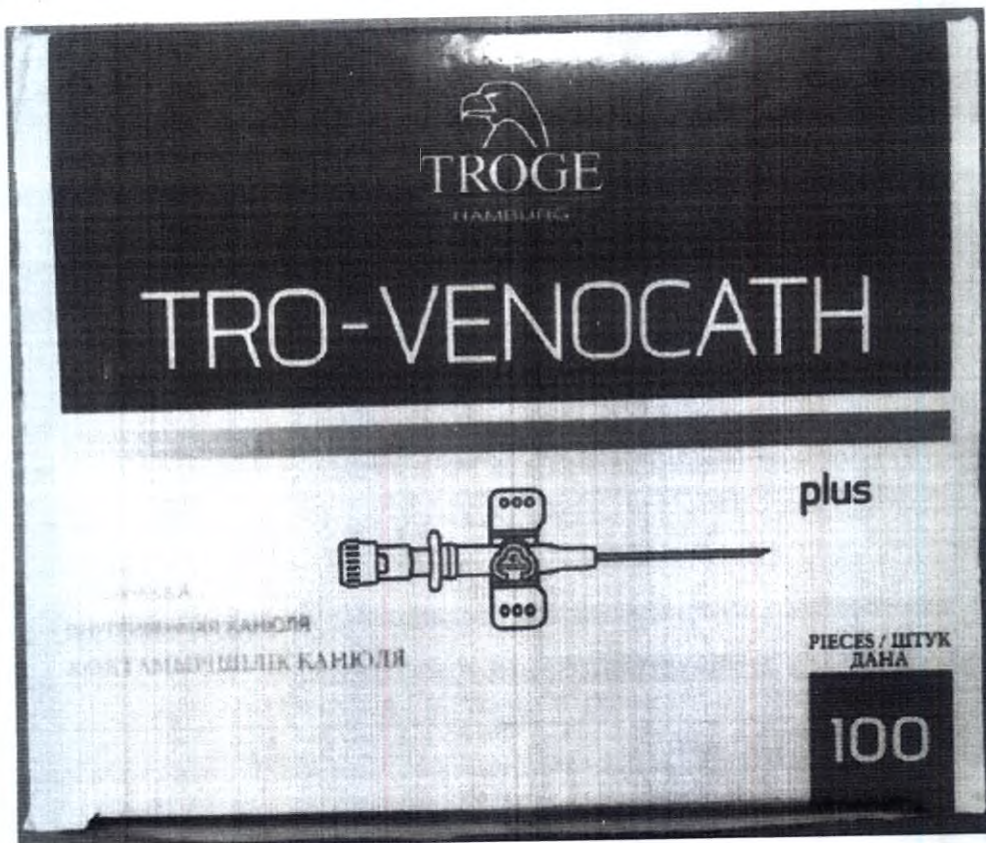
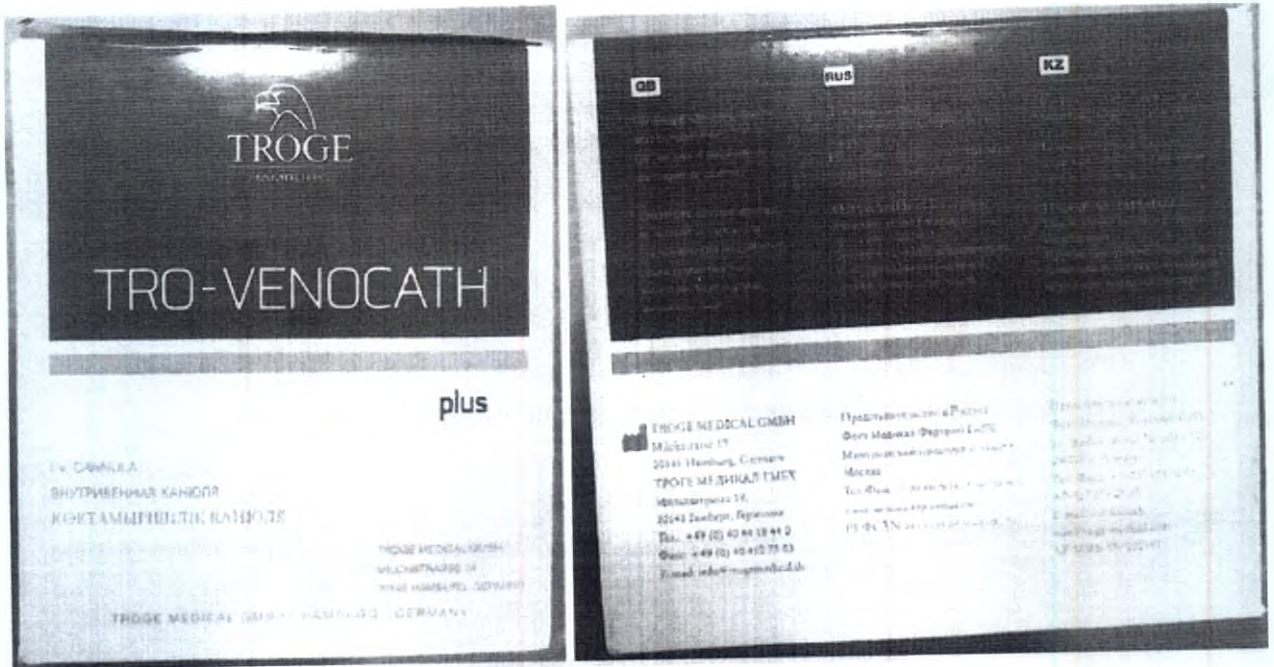
Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

А.В. Самойлова

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 2011/10164 от 26.07.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Канюли внутривенные одноразовые стерильные периферические: TRO-VENOCATH®, TRO-VENOCATH® sine, TRO-VENOCATH® plus , TRO-VENOCATH® novo, TRO-VENOCATH® novo plus, TRO-VENOCATH® novo sine; обтураторы: TRO-VENOLOCK®, TRO-VENOLOCK® plus	<u>Индивидуальная и групповая упаковка:</u> Внутривенная канюля с инъекционным портом TRO-VENOCATH plus <u>Инструкция по применению:</u> Внутривенная канюля TRO-VENOCATH plus с инъекционным портом, размеры 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G
Упаковка	Упакованы индивидуально в герметичный блистер, 50 индивидуально упакованных канюль в одной коробке, 20 коробок уложены в транспортный короб. - Только для одноразового применения, - Стерилизовано оксидом этилена - Инструкция по применению - Система стерильна и апиrogenна. - Не использовать при поврежденной упаковке.	На групповой упаковке указано  Надпись отсутствует. Надпись отсутствует. Инструкция на индивидуальной упаковке отсутствует. Надпись и символы отсутствуют. Надпись и символы отсутствуют.
Поверхность катетера	Поверхность. Если катетер имеет смазку, то при визуальном осмотре на поверхности катетера не должно быть смазки в виде капель и подтеков.	На поверхности катетера при визуальном осмотре обнаружены капли смазки.
Маркировка упаковки (наружный диаметр катетера)	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.	На индивидуальной и групповой упаковках указано: «1.5 мм»

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





TRO-VENOCATH

plus

FEP catheter

TROGE MEDICAL GMBH
 MILCHSTRASSE 19, 20148 HAMBURG, GERMANY
 ТРОГЕ МЕДИКАЛ ГМБХ
 Милхштрассе 19, 20148 Гамбург, Германия
 Тел: +49 (0)40 41 18 66-1 Факс: +49 (0)40 41 71 02
 E-mail: info@troge-medical.de
 RU GSN No 2011/0134 от 25 июля 2011
 IP: MMS 018001193
 Cath No: 15 190



14409-01
 2016-04
 2021-03
 SIZE : 170
 Ø / L : 1.5 mm / 5 mm
 FLOW : 142 ml/min
 REF : 90157

I.V. CANNULA
with injection port

ВНУТРИВЕННАЯ КАНИЮЛЯ
с инъекционным портом

КӨКТАМЫРІШЛІК КАНИЮЛЯ
инъекциялық порты бар