



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



2198708

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.01.2018 № 014-121/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер аспирационный СН/FR:6 длина 530 мм с рентгеноконтрастной полосой с вакуум-контролем», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012, выданного на медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения», производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

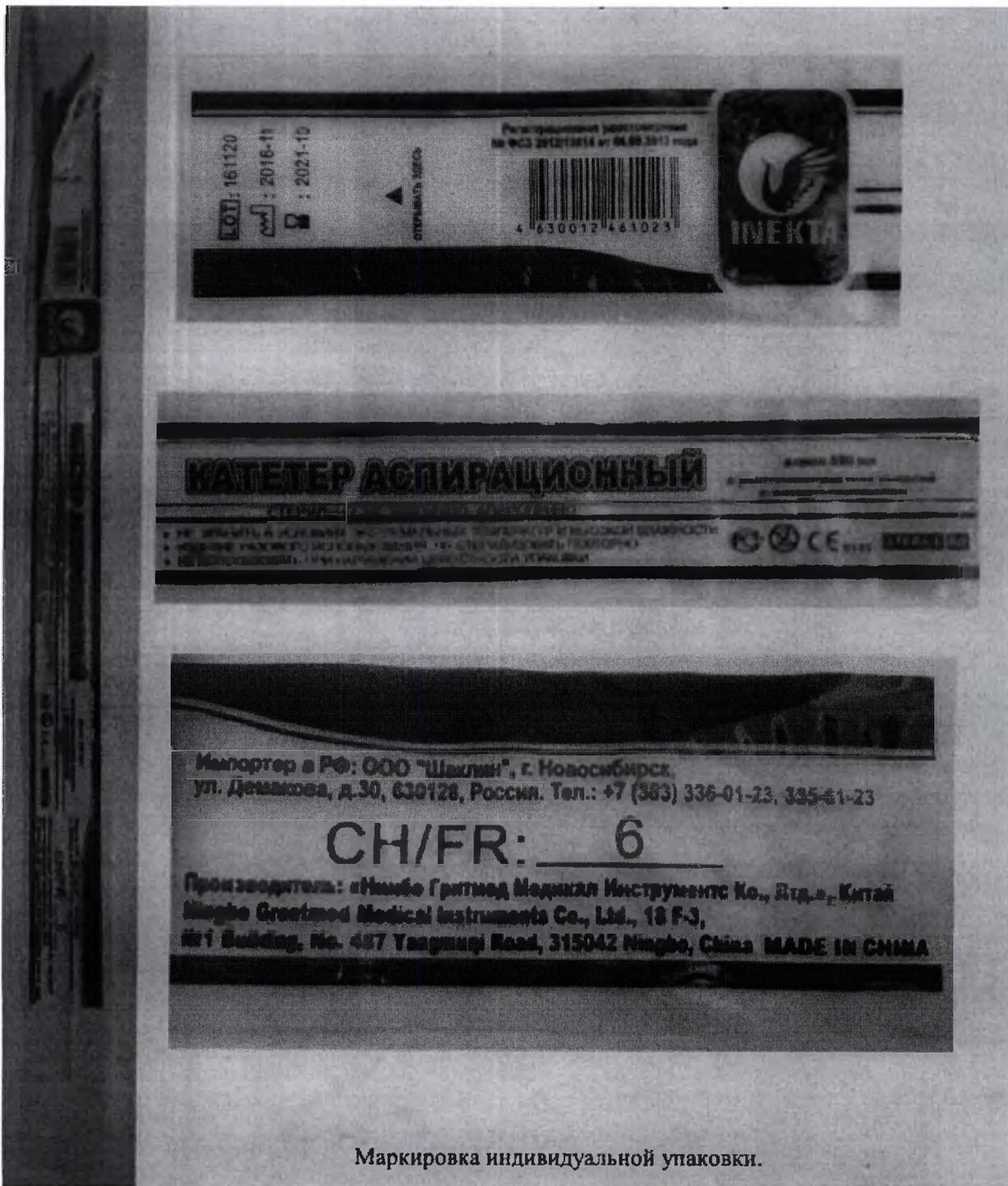
от 19.01.2018 № ОПЧ - 121/18.

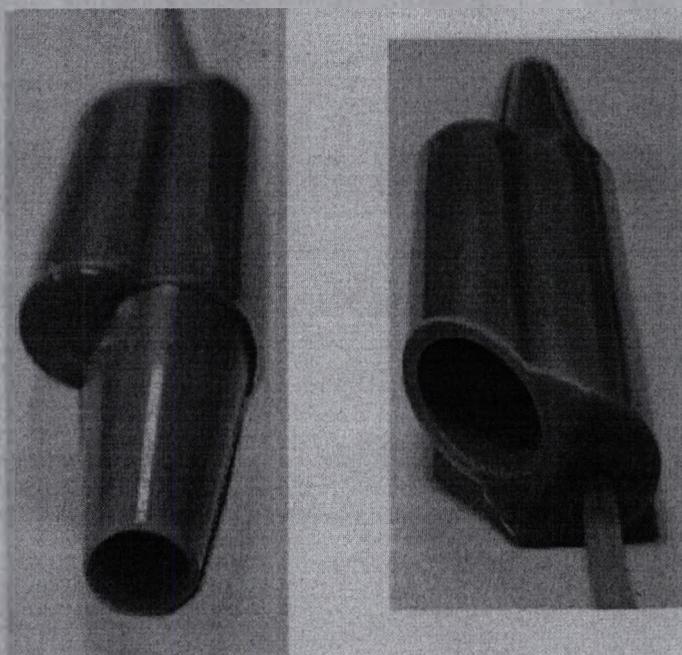
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Основные характеристики	<p>Длина трубки: 40, 45 или 50 см.</p> <p>Диаметр: 5, 8, 10, 12, 16 или 24 фр.</p> <p>Длина коннектора 3, 4 или 5 см.</p>	<p>А-Е: согласно информации на маркировке - длина: 530 мм, диаметр CH/FR:6 (=2,0 мм).</p> <p>Измеренная длина: А: 465 мм; В: 465 мм; С: 465 мм; D: 465 мм; Е: 465 мм</p> <p>Измеренный диаметр: А: 6 F; В: 6 F; С: 6 F; D: 6 F; Е: 6 F.</p> <p>Измеренная длина коннектора: А: 5,7 см; В: 5,7 см; С: 5,7 см; D: 5,7 см; Е: 5,7 см</p>
Номинальные размеры	<p>Номинальный наружный диаметр катетера можно определить, пользуясь цветовым кодом на приборном конце. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру (ГОСТ ISO 8836-2012)</p> <p>Номинальный наружный диаметр, 2,00 мм</p> <p>Эквивалент по шкале Шарьера: 6</p> <p>Цветовой код: светло-серый</p>	<p>А-Е - наружный диаметр представленных образцов - FR 6.</p> <p>А - Е - цветовой код катетера - светло-серый.</p> <p>Приборный конец имеет зеленый цвет, что соответствует FR 14.</p>
Маркировка	<p>Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом:</p> <p>а) номинальный наружный диаметр основной части катетера - в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера;</p> <p>б) номинальная длина основной части катетера - в миллиметрах.</p>	<p>А-Е:</p> <p>а) номинальный наружный диаметр выражен по шкале Шарьера (FR), обозначение размера в миллиметрах отсутствует</p>

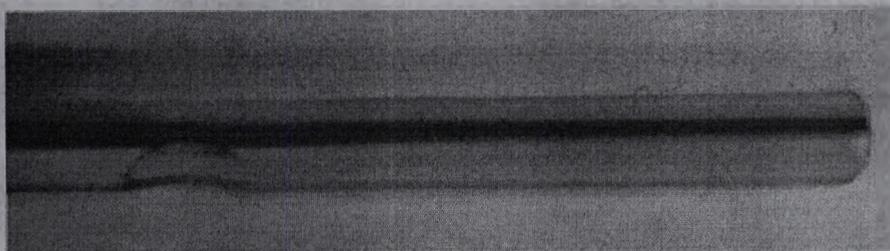
<p><i>Конструкция Приборный конец</i></p>	<p>Приборный конец должен быть:</p> <p>а) с внутренней резьбой, предназначенной для адаптера с наружной резьбой на обоих концах, служащего для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или</p> <p>б) с наружной резьбой, предназначенной для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или</p> <p>в) с постоянно подсоединенным устройством контроля вакуума, имеющим на конце наружную или внутреннюю резьбу</p>	<p>А - Е - на образцах имеется постоянно подсоединенное устройство контроля вакуума.</p> <p>А - Е - на образцах на постоянно подсоединенным устройством контроля вакуума отсутствует наружная или внутренняя резьба</p>
---	---	---

Фотоизображения внешнего вида образца выявленного изделия





Приборный конец катетера.



Рабочий конец катетера.

Общий вид изделия

