



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



2198920

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетеры аспирационные», LOT 13422060, производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05401 от 23.09.2015, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 24.01.2018 № 014-175/18.

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 2009/05401 от 23.09.2015, срок действия не ограничен)			Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия на индивидуальной упаковке	Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации: 8. Катетеры аспирационные			Portex Suction Catheter with Control Valve Terminal and Lateral Eyes - Straight
Материалы	Полиэтилен (Mobil HMA 018 FDA) Полиэтилен (Rexene PE 1011)			А - Е: катетеры изготовлены из поливинилхлорида
Инструкция по применению Технические требования	Аспирационные катетеры представляет собой трубочку из гибкого, устойчивого к перегибам полиэтилена, с выраженным качеством упругости.			А - Е: образцы представляют собой гибкую трубку из поливинилхлорида
Технические характеристики	Размер Fr/Ch	Наружный диаметр мм	Длина мм	Внешний диаметр образцов, мм: А - 4,54, В - 4,50, С - 4,57, D - 4,63, Е - 4,65 Длина катетера, мм: А - 504, В - 505, С - 507, D - 507, Е - 506
	5	1,7	335	
	6	2,0	335	
	8	2,7	420	
	10	3,3	455	
	12	3,9	515	
	14	4,7	515	
	16	5,3	515	
	18	6,0	515	
Инструкция по применению Технические требования	На кончике катетера помимо терминального отверстия имеется 2 боковых, расположенных по спирали, что существенно снижает риск блока катетера или травмы тканей присасыванием катетера.			А - Е: образцы имеют 2 отверстия, расположенных на одном уровне
Номинальные размеры	Номинальный наружный диаметр катетера можно определить, пользуясь цветовым кодом на приборном конце. таблица 1 ГОСТ ISO 8836- 2012			А-Е - катетер не имеет цветового кодирования
	Номинальный наружный диаметр, мм	Эквивалент по шкале Шарьера	Цветовой код	
	4,67	14	зеленый	

<i>Приборный конец</i>	<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>с) с постоянно подсоединенным устройством контроля вакуума, имеющим на конце наружную или внутреннюю резьбу.</p>	А - Е -на образцах имеется крепление типа «елочка»
------------------------	--	--