



2219806

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

28.04.2018 № 014-1065/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «TRO-UROCATH Катетер-баллон Фолея двухходовой, латексный силиконизированный, размер 10FR, 3-5ML», REF 84002, LOT 14991-01, производства "TROGE MEDICAL GMBH", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11221 от 12.12.2011, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

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 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 28.04.2018 № ОИ-1065/18.

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 2011/11221 от 12.12.2011, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J) | |
|--|--|--|--|
| Размеры | Длина, мм: 220 Эффективная длина, мм: 150 | Общая длина образцов: А: 266 мм; В: 272 мм; С: 282 мм; D: 262 мм; E: 265 мм; F: 278 мм; G: 281 мм; H: 267 мм; I: 264 мм; J: 273 мм | Эффективная длина образцов: А: 178 мм; В: 180 мм; С: 197 мм; D: 176 мм; E: 177 мм; F: 193 мм; G: 195 мм; H: 178 мм; I: 176 мм; J: 181 мм |
| Симметричность баллона в наполненном состоянии | Прочный, симметрично раздувающийся баллон обеспечивает надежную фиксацию в мочевом пузыре. | Образцы А-J: при наполнении баллона до объема 3-5 мл, указанного на маркировке и в Инструкции по применению, баллон раздувается несимметрично. | |
| Маркировка | Маркировка групповой упаковки должна содержать, в том числе: - надпись «не содержит пирогенных веществ»; - инструкцию по применению. | Надпись «не содержит пирогенных веществ» на маркировке групповой коробки образцов отсутствует. Инструкция по применению не нанесена на маркировку групповой упаковки, а вложена в коробку. | |
| Условия хранения | Температурный диапазон хранения: от +15°C до +25°C | На групповой упаковке указано хранить при температуре от +5°C до +25°C. | |