



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

20.07.2018 № 014-1786/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2239671

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер уретральный одноходовой (поливинилхлорид), длина 20 см, размер 16Fr/Ch», REF 1021216-1, LOT 201707, дата производства 2017-07, использовать до 2022-06, производства «Чжаныцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд» Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4959 от 31.10.2016, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся 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 20.04.2018 № 01и-1486/18.

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 № 2016/4959 от 31.10.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия, №1-10
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри	Информация в части апирогенности и нетоксичности внутри не приведена
	Для изделий однократного применения на групповую тару должны быть нанесены сведения о стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри	Информация в части апирогенности и нетоксичности внутри не приведена
	Маркировка упаковки изделия должна содержать указания по применению	Информация не представлена
	Маркировка упаковки изделия должна содержать информацию о содержании/не содержании натурального латекса	Информация не представлена

<p><i>Упаковка</i></p>	<p>Потребительская тара с упакованными изделиями должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. При упаковывании изделий, предназначенных для транспортирования и хранения в районах с тропическим климатом, потребительская тара должна быть антисептирована в соответствии с условиями договора между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем</p>	<p>Образцы №1-10: групповая упаковка не защищена от вскрытия без нарушения целостности</p>
------------------------	---	--