



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.08.2018 № 014-1886/18

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 Оренбургской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер урологический (катетер Нелатона), длина 18 см, CH/Fr 14», производства «INTEGRAL Medical Products Co., LTD», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские полимерные - катетеры: 1. Катетер урологический (катетер Фолея), размерный ряд от 6 до 26 Fr, с шагом 2 Fr. 2. Катетер урологический (катетер Нелатона), размерный ряд от 6 до 20 Fr, с шагом 2 Fr. 3. Катетер аспирационный, размерный ряд: 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 Fr», производства «INTEGRAL Medical Products Co., LTD», 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.

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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.08.2018 № 014 - 1886/18.

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

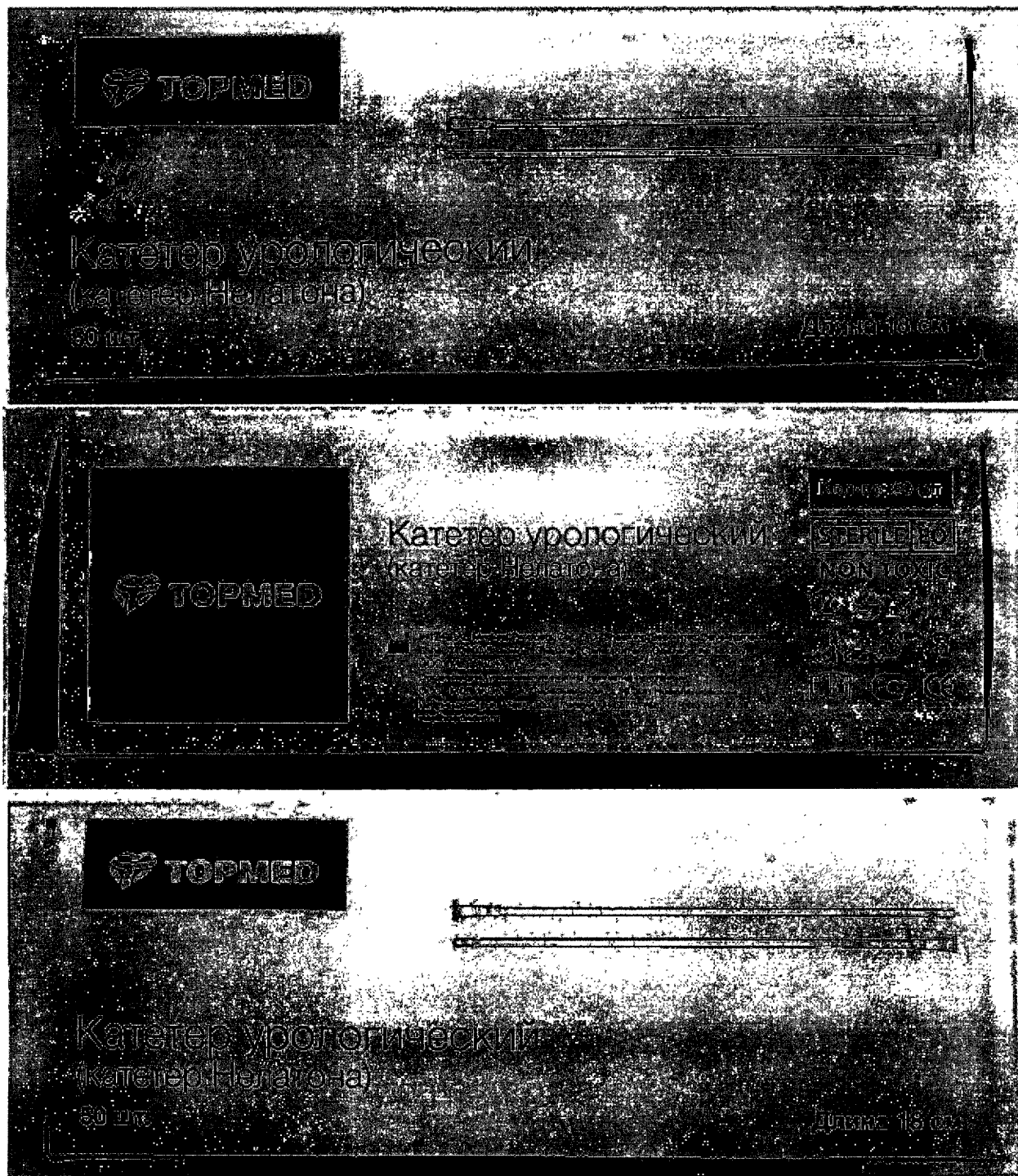
<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А – J</i>
<i>Длина катетера</i>	Сведения из сравнительной таблицы аналогичности: в зависимости от вида 280-400 мм	Согласно маркировке на упаковке – 18 см; А – 178 мм; В – 176 мм; С – 174 мм; D – 177 мм; Е – 176 мм; F – 177 мм; G – 176 мм; H – 175 мм; I – 178 мм; J – 176 мм
<i>Метод стерилизации</i>	Сведения в сравнительной таблице аналогичности: «Автоклавирование + радиация»	Согласно маркировочному символу на упаковке: «Стерилизация оксидом этилена»
<i>Информация на упаковке</i>	На упаковку должна быть нанесена информация: материал изделия	Информация не представлена

Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.08.2018 № 014 - 1886/18.

Фотографическое изображение образцов выявленного изделия

Групповая упаковка



The logo for TOPMED, featuring a stylized 'T' inside a circle followed by the word 'TOPMED' in a bold, sans-serif font.

CH/Fr 14

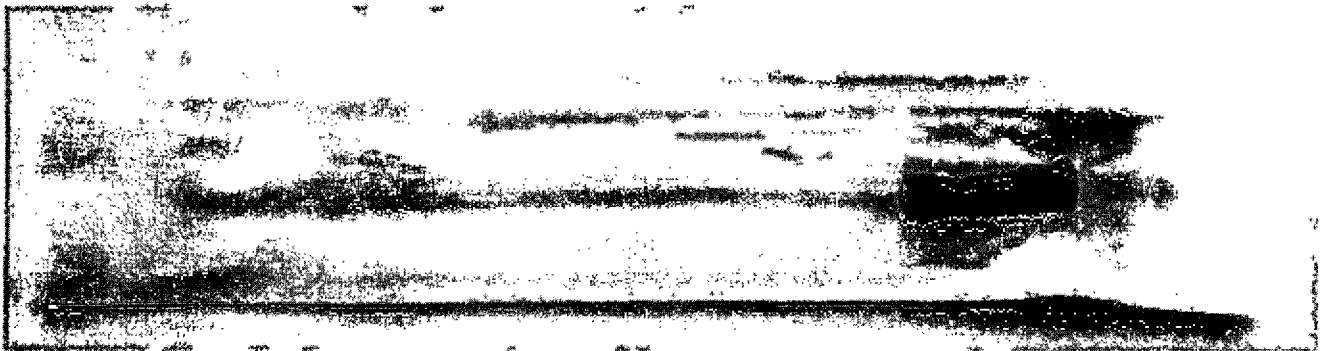
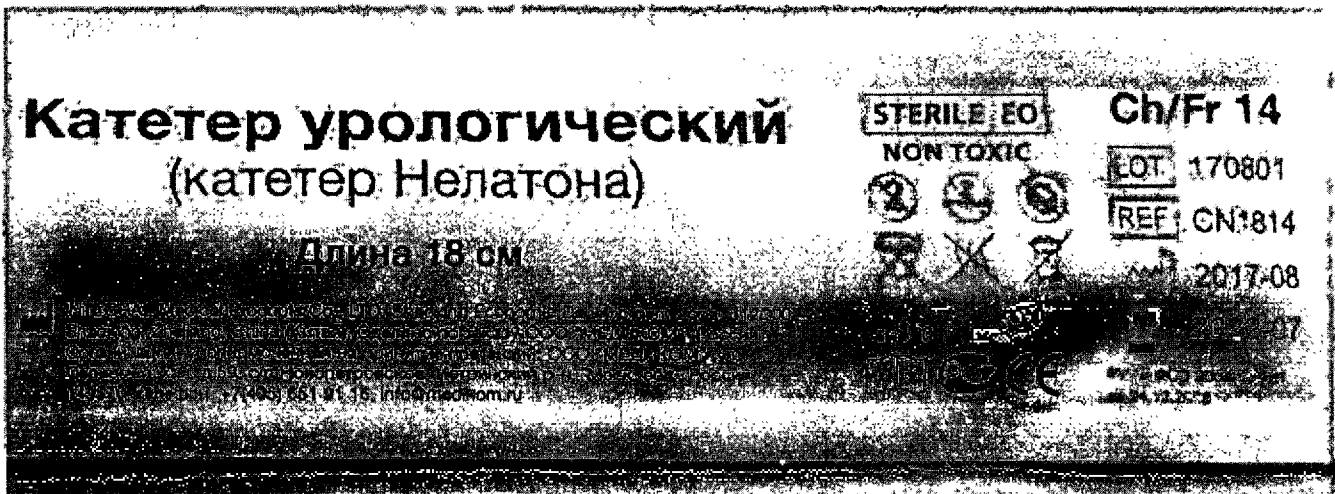
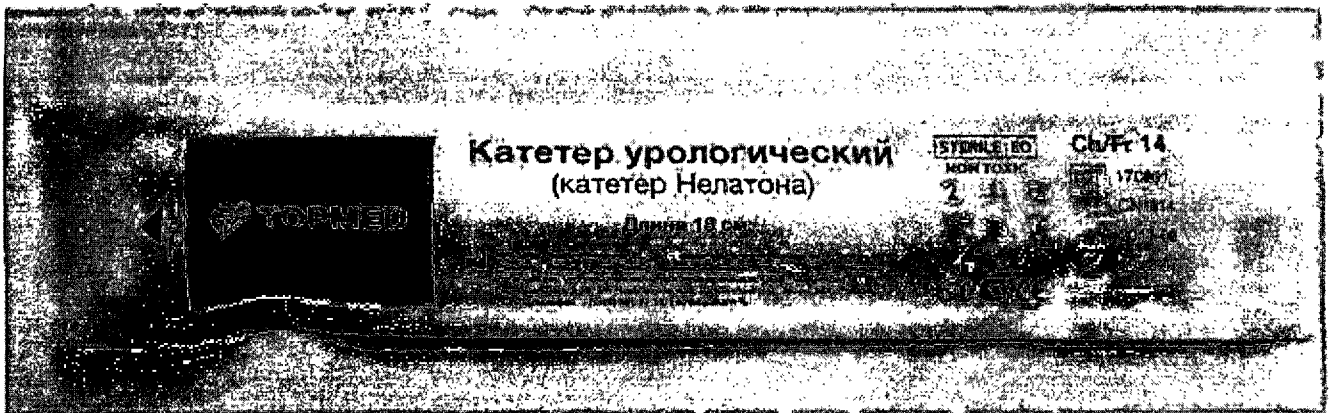
LOT 170801

 2017-08

REF CN1814

 2022-07

Индивидуальная упаковка



Катетер урологический (катетер Нелатона) длина 18 см, CH/Fr 14

