



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



2260371

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.11.2018 № Одч - 2619/18

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 Камчатскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер урологический тип "Пигтейл" (набор мочеточниковый)», производства MEDICOPLAST International GmbH, Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10498 от 16.09.2011.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10498 от 16.09.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские зондирующие, бужирующие», производства MEDICOPLAST International GmbH, Германия (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: - таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотографические изображения маркировки упаковки и изделия на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

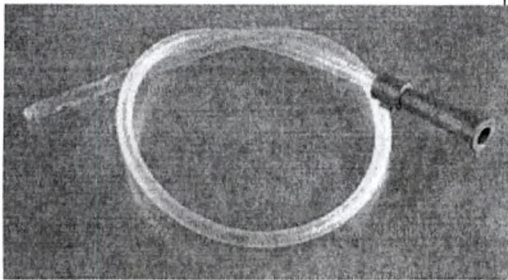
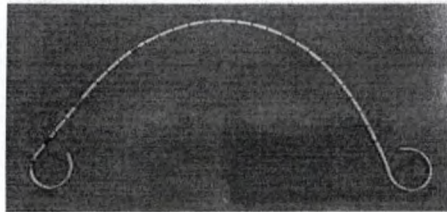
A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials or full name of the signatory.

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.11.2018 № Одч-2619/18.

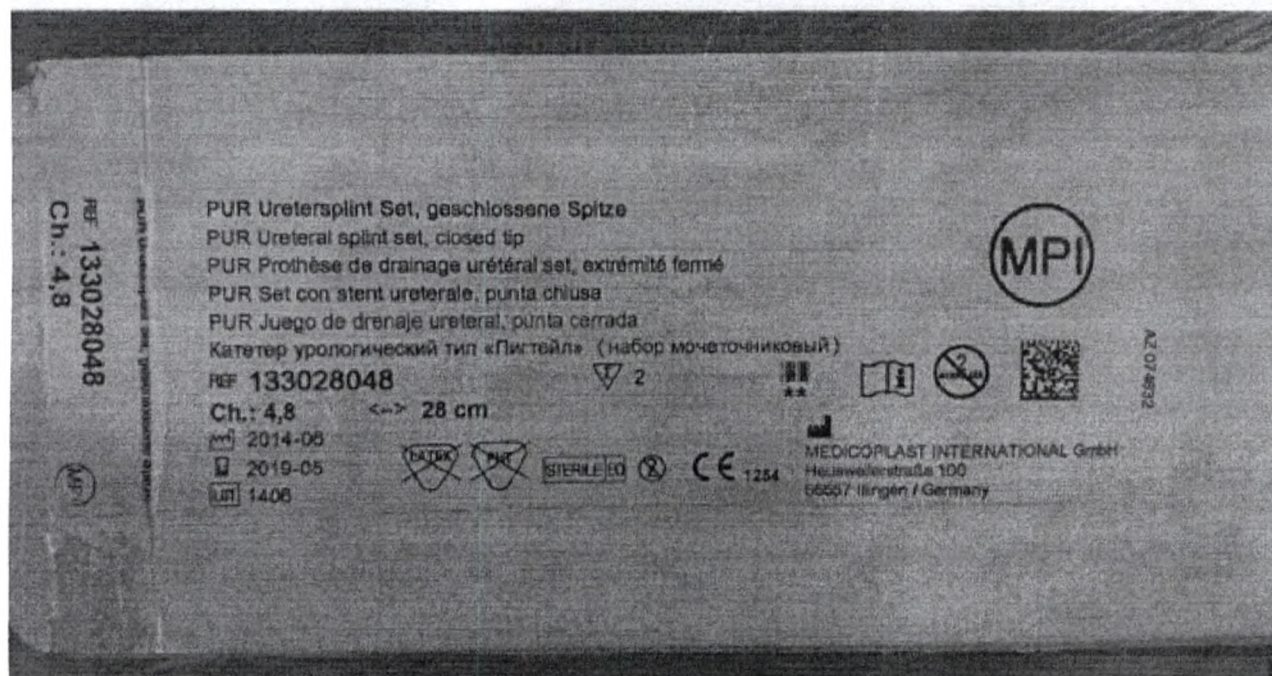
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10498 от 16.09.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Изделия медицинские зондирующие, бужирующие: 1. Катетер для отсасывания. 2. Катетер пупочный. 3. Катетер ректальный. 4. Катетер урологический. 5. Катетер дренажный. 6. Камера дренажная. 7. Зонд для питания. 8. Зонд желудочный. 9. Зонд дуоденальный.	«Катетер урологический тип "Пигтейл" (набор мочеточниковый)»
<i>Тип/модель</i>	Длина катетера урологического 40 см, доступные размеры: от 6 СН до 24 СН	Ch 4,8; 28 cm
<i>Внешний вид/Конструкция</i>		
<i>Номер и дата регистрационного удостоверения (РУ)</i>	№ ФСЗ 2011/10498 от 16.09.2011	Сведения отсутствуют

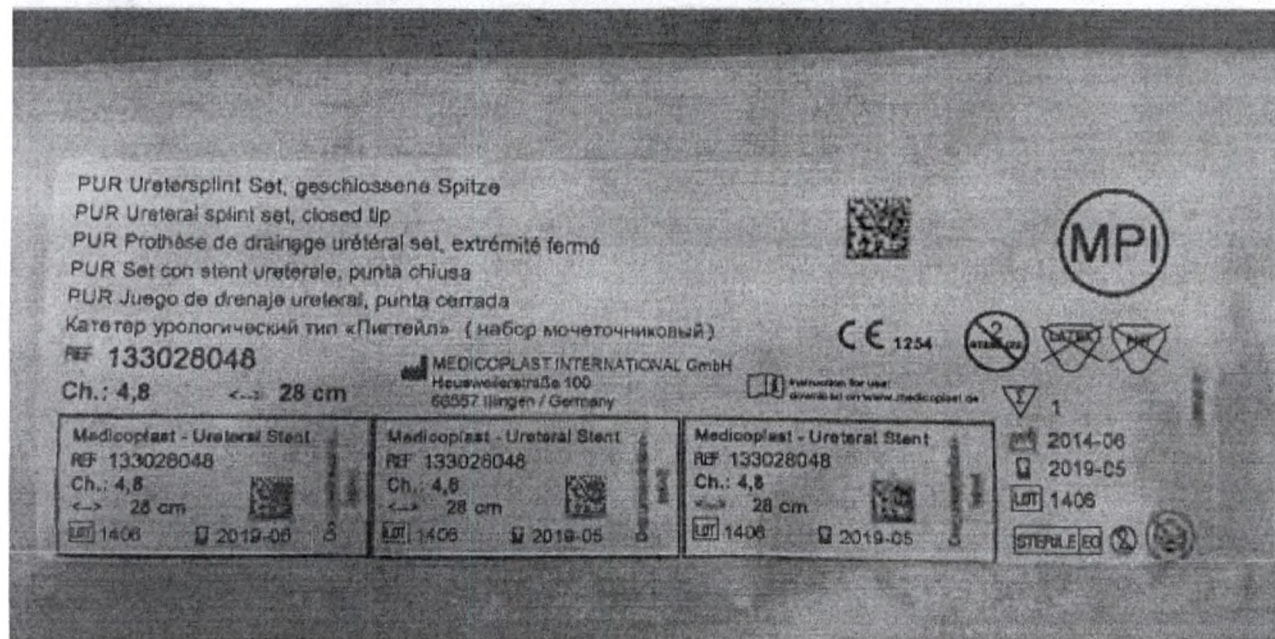
от 06.11.2018 № ОдУ-2619/18.

Фотографическое изображение маркировки упаковки изделия

Маркировка наружной картонной упаковки

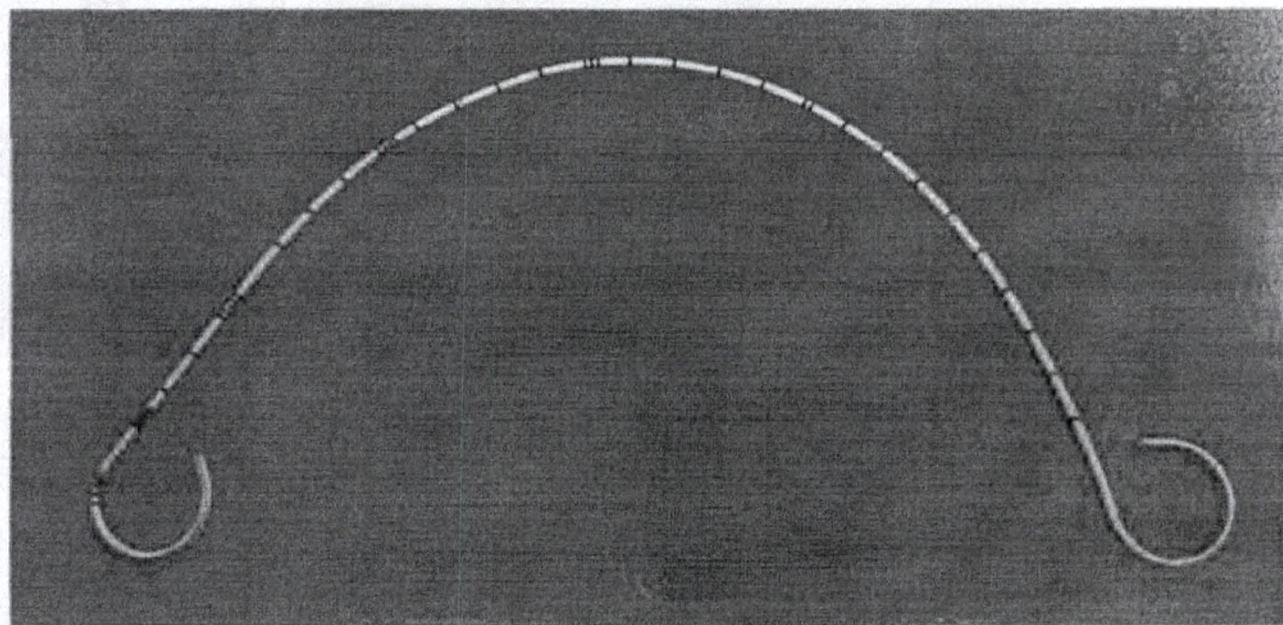
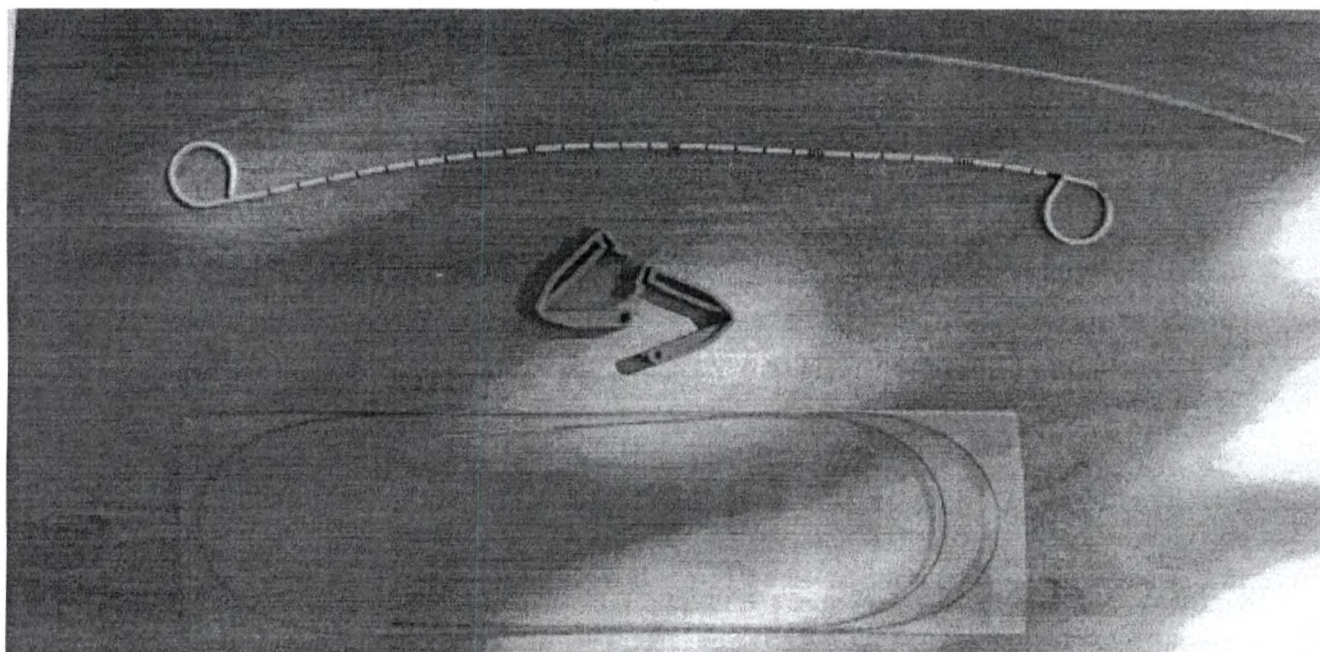


Маркировка индивидуальной стерильной упаковки



от 06.11.2018 № Одч - 2619/18.

Фотографическое изображение изделия



Индивидуальная упаковка

