



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



2252145

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.10.2018 № 014-2350/18

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 Республике Коми в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетеры GentleCath (ДжентлКет) для самокатетеризации лубрицированные: типа Нелатон, мужские, с пакетиком-саше с водой», размер СН/Fr 14x40 см, LOT 17187, производства «Оазис Медикал», Турция, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4292 от 20.06.2016, срок действия не ограничен, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 02.10.2018 № 014-2350/18

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 № РЗН 2016/4292 от 20.06.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А, В, С, D, Е</i>
<i>Длина ползунка в скрученном и раскрученном состоянии</i>	50 мм	А - 42 мм; В - 41 мм; С - 43 мм; D - 42 мм; Е - 42 мм.
<i>Расстояние от конца катетера до середины второго дренажного отверстия</i>	23,5 мм	А - 27 мм; В - 26 мм; С - 27 мм; D - 28 мм; Е - 28 мм.
<i>Расстояние от конца катетера до первого дренажного отверстия</i>	9 мм	А - 12 мм; В - 13 мм; С - 12 мм; D - 12 мм; Е - 13 мм.
<i>Размеры групповой упаковки</i>	60 x 200 x 350 мм	Длина: 519 мм; Ширина: 200 мм; Высота: 60 мм.
<i>Маркировка потребительской упаковки</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри.	А, В, С, D, Е Отсутствуют требования о нетоксичности внутри