



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

29.12.2018 № О14-3148/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетеры медицинские урологические. Катетеры урологические уретральные двухходовые, типа «Фoley» из латекса с баллоном 10 мл 22СН 41см», LOT 7120B15QX, производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12621 от 19.12.2014 (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2012/12621 от 19.12.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Метод стерилизации	Информация из Нормативного документа: «катетеры и принадлежности стерилизованы этиленоксидом».	
Срок годности	Информация из Нормативного документа: срок годности 2 года.	На маркировке упаковки представленных образцов изделия указан срок годности 5 лет.
Внешний диаметр катетера	Внешний диаметр катетера, указанный на маркировке упаковки – 7,3 мм.	Результаты измерения внешнего диаметра представленных образцов изделий: А – 7,5 мм; В – 7,5 мм; С – 7,5 мм; Е – 7,6 мм.
Длина катетера	Длина катетера, указанная на маркировке упаковки – 41 см.	Результаты измерения длины представленных образцов изделий: А – 40,8 см; В – 40,5 см; С – 40,5 см; D – 40,6 см.