



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

09.01.2019 № 014-1/19

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 Челябинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации, вариант исполнения ВАКУТЕК Fr10, длина 500 (+10) мм». Аспирационный катетер с вакуум-контролем. Тип «Вакон». С рентгеноконтрастной полосой», номер партии 20170530, производства «Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016 (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:


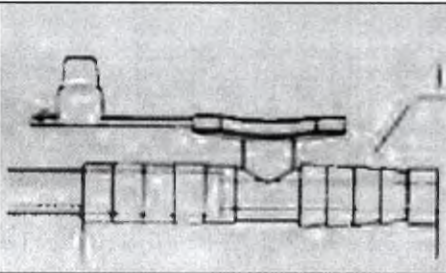
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.01.2019 № ОИ-1/19.

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 № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция проксимального конца		
Размер аспирационных катетеров	Обозначают следующим образом: номинальный наружный диаметр основной части катетера - в миллиметрах;	Обозначение в мм отсутствует
Внутренний диаметр, мм	2,0	A - 2,15; B - 2,14; C - 2,18 ; D - 2,18; E - 2,16; F - 2,17; G - 2,15; H - 2,16; I - 2,14; J - 2,16.
B, мм	7,0 ± 1	A - 4,8; B - 5,0; C - 4,9; D - 4,8; E - 4,9; F - 5,1; G - 4,8; H - 5,1; I - 4,9; J - 4,8.
Упаковка	Маркировка групповой упаковки содержит информацию аналогичную индивидуальной упаковке.	Не содержит сведений о диаметре изделия, выраженном в мм.