



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



2278976

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2019 № 014 - 335 / 19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Катетер аспирационный, размер 10 FR, KAPKON, длина 52 см», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские полимерные – катетеры», (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия 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 2008/03465 от 24.12.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Обозначение размера	Номинальный наружный диаметр основной части катетера обозначают - в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера.	Обозначение номинального наружного диаметра в миллиметрах отсутствует.
	Номинальная длина основной части катетера обозначается - в миллиметрах.	Указана на маркировке индивидуальной упаковки в сантиметрах - 52 см.
Упаковка	Изделие упаковано в индивидуальную бумажно-пластиковую упаковку блистерного типа.	Образцы упакованы в индивидуальную полиэтиленовую упаковку с заваренными швами. Бумага как материал в упаковке отсутствует.
Параметр шероховатости поверхности	Дефекты поверхности: - не превышает 0,32 мкм.	Параметр шероховатости трубки превышает нормированное значение: 1,087 - 1,282 мкм.
Метод стерилизации	Автоклавирование+радиация.	На маркировке указано: Стерилизовано оксидом этилена.
Длина	280-400 мм.	Измеренная длина образцов: А - 52,7 см; В - 53,0 см; С - 53,1 см; D - 52,7 см; Е - 52,8 см.
Маркировка	Должна содержать сведения, в том числе о: - нетоксичности внутри.	Отсутствует.
	 - изготовитель	На упаковке образцов этот символ расшифровывается как «Дата производства».

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

