



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

19 ФЕВ 2019

№

014-448/19

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием (не токсично, апиногенно, стерилизовано оксидом этилена), size 18FR, ML: 30ML, 2-way/2-ходовой», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017, выданного на медицинское изделие «Катетер Фолея (вид 155670).», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, (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

от 19 ФЕВ 2019

№ 01/11-448/19

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 № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|---|
| Объем баллона | Объем баллона 5 или 10 мл. | 30 мл. |
| Срок годности | Информация из инструкции по применению: Пять лет от даты выпуска. | Дата изготовления; 2017-10; Использовать до: 2020-09. Срок годности 3 года. |
| Хранение | Информация из инструкции по применению: Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 °С до +60,0 °С, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. | Согласно маркировке на упаковке: «Хранить закрытым в помещении при температуре от + 1 до + 40 °С и относительной влажности не более 80%, исключая попадание коррозионно-активного газа. |
| Размер | Длина коннектора 3 см. | А: 3,8 см; В: 3,9 см; С: 3,8 см; D: 3,8 см; Е: 3,8 см; F: 3,8 см; G: 3,8 см; H: 3,8 см; I: 3,8 см; J: 3,8 см. допуски на длину не указаны. |

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

