



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2282185

**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

№ 011-439/19

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 Краснодарскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Катетер аспирационный 8 FR, Vakon, длина 52 см, REF SCV5208, стерильные», 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 № РЗН 2013/699 от 14.05.2013, выданного на медицинское изделие «Катетер аспирационный, размерный ряд: 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20Fr», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания 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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 19 ФЕВ 2019

№ 014-439/19

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 2008/03465 от 24.12.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип/модель	В зависимости от модификации, существуют версии с вакуум- контролем с портом типа «Каркон» (Т-тип) или без такового. 	Согласно маркировке индивидуальной упаковки тип порта – Vakon. 
Обозначение номинальных размеров	Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом: а) номинальный наружный диаметр основной части катетера - в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера; б) номинальная длина основной части катетера - в миллиметрах.	Номинальный наружный диаметр образцов указан на маркировке индивидуальной упаковки обозначен по шкале Шарьера - 8 Fr, обозначение номинального наружного диаметра в миллиметрах отсутствует. Номинальная длина основной части образцов указана на маркировке индивидуальной упаковки в сантиметрах - 52 см
Маркировка	Маркировка индивидуальных упаковок должна включать: - размер аспирационного катетера в мм.	На маркировке индивидуальной упаковки отсутствует обозначения диаметра в мм, длина указана в сантиметрах.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

