



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



2286472

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.03.2019 № 014-703/19

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 г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «KD-FIX®. Катетеры внутривенные однократного применения. 20G x 1 ¼" 1,1 x 32 mm, 56 ml/min. Luer Lock. Radio – Oраque», производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010, выданного на медицинское изделие «Катетеры внутривенные однократного применения», производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия (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 12.03.2019 № 014-703/19.

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 2010/08754 от 31.12.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Наружный диаметр катетера</i>	Должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.	Номинальный диаметр образцов – 1,1 мм, на маркировке индивидуальной упаковки наружный диаметр катетеров указан с точностью до 0,1 мм.
<i>Материалы компонентов катетера</i>	Катетеры изготовлены из прозрачного и поливинилхлорида нержавеющей стали.	Материалы компонентов катетера: - трубка катетера: фторированный этилен-пропилен (FEP); - дополнительный инъекционный порт: полиэтилен высокой плотности; - насадка (заглушка): полиэтилен высокой плотности; - канюля катетера: полипропилен; - канюля иглы: полипропилен. Среди материалов компонентов катетера отсутствует поливинилхлорид.
<i>Материал катетера</i>	Материал катетера: канюля, крышка, порт - полипропилен; игла - нержавеющая сталь.	- дополнительный инъекционный порт: полиэтилен высокой плотности; - заглушка (крышка): полиэтилен высокой плотности.

# Фотоизображения выявленного медицинского изделия

