



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



2274384

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.04.2019 № ОМ - 967/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«UNICORN MED Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея. Катетер одноразовый урологический Нелатона дл. 20 см. Стерильно, размер FR/CH 16», REF ИТ02S16, производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10794 от 14.10.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и представляет угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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: 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	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10794 от 14.10.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1		
<i>Санитарно-химические</i>	Содержание циклогексанона, мг/л 2,50	6,8-9,1 мг/л
<i>Технические требования</i>	Катетеры урологические Нелатона предназначены для кратковременной катетеризации мочевого пузыря. Катетер Нелатона представляет собой прозрачную трубку: - который не содержит вредных примесей (фталатов) и не вызывает аллергических реакций.	Катетер изготовлен из ПВХ с содержанием фталатов.
Экспертиза №2		
<i>Санитарно-химические</i>	Содержание циклогексанона, мг/л 2,50	8,9-9,1 мг/л
<i>Технические требования</i>	Катетеры урологические Нелатона предназначены для кратковременной катетеризации мочевого пузыря. Катетер Нелатона представляет собой прозрачную трубку: - из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ) без красителей, который не содержит вредных примесей (фталатов) и не вызывает аллергических реакций.	Катетер изготовлен из ПВХ с содержанием фталатов.