



2144786

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.06.2019 № 014-1389/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения, размер: 18 G x 1 ³/₄ 1,30 x 45 mm», REF B948517R, производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06656 от 22.04.2010 (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06656 от 22.04.2010, выданного на медицинское изделие «Катетер внутривенный однократного применения», производства "Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия, Дальнее зарубежье, Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany (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: на 3 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 2010/06656 от 22.04.2010, срок действия не ограничен), ГОСТ ISO 10555-5-2012	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: А, В, С, D, Е)
Скорость потока п. 4.4.5 ГОСТ ISO 10555-5-2012	При испытании согласно приложению, Б скорость потока должна быть от 80 % до 125 % скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм или от 90 % до 115 % скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром, равным 1,0 мм и более (81 мл/мин - 103,5 мл/мин)	Номинальный наружный диаметр трубки катетера - 1,30 мм. Номинальная скорость потока: 90 мл/мин. Скорость потока от 90 % до 115 % (81 мл/мин – 103,5 мл/мин) А - 108 мл/мин; В - 114 мл/мин; С - 116мл/мин; D - 114мл/мин; Е - 114 мл/мин.
Материалы изготовления изделия п. 1 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/06656 от 24.04.2010	1. Перечень компонентов и материалов: Канюля - Полипропилен (Н110МА) Крышка - Полипропилен (Н110МА)	А, В, С, D, Е - канюли представленных образцов изготовлены из полипропилена А, В, С, D, Е - крышки представленных образцов медицинского изделия изготовлены из полиэтилена высокого давления
Упаковка п. 2 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/06656 от 24.04.2010	Каждое изделие упаковывается в штучную упаковку с термосвариваемыми швами. Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы: - обеспечивалось сохранение стерильности содержимого при хранении в сухих, чистых условиях с соответствующим проветриванием, - до минимума была сведена опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.	А, В, С, D, Е - представленные образцы катетеров упакованы в индивидуальную (штучную) упаковку со склеенными швами. А, В, С, D, Е -упаковка представленных образцов катетеров герметична.

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.06.2019 № 014-1389/19.

Выявленные образцы медицинского изделия

Групповая упаковка

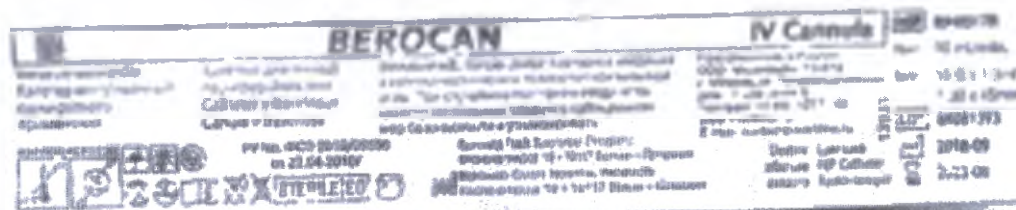
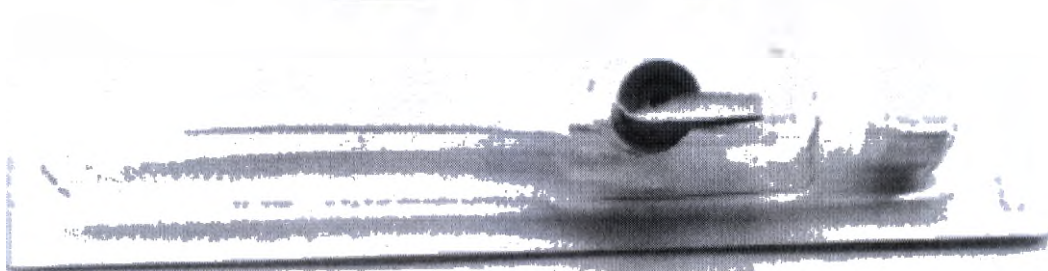


Выявленные образцы медицинского изделия

Катетер внутривенный однократного применения Flow: 90 ml/min.

Size: 18 G x 1 1/4" 1.30 x 45 mm

Индивидуальная упаковка



Катетер внутривенный однократного применения Flow: 90 ml/min.

Size: 18 G x 1 1/4" 1.30 x 45 mm

