



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

14.06.2019 № 014-1493/19

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 Республике Дагестан в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер аспирационный, размер 6 FR, Vakon, длина 52 см», 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 установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские полимерные - катетеры», производства "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", INTEGRAL Medical Products Co., LTD. Shaoxing Economic Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, China (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 6 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

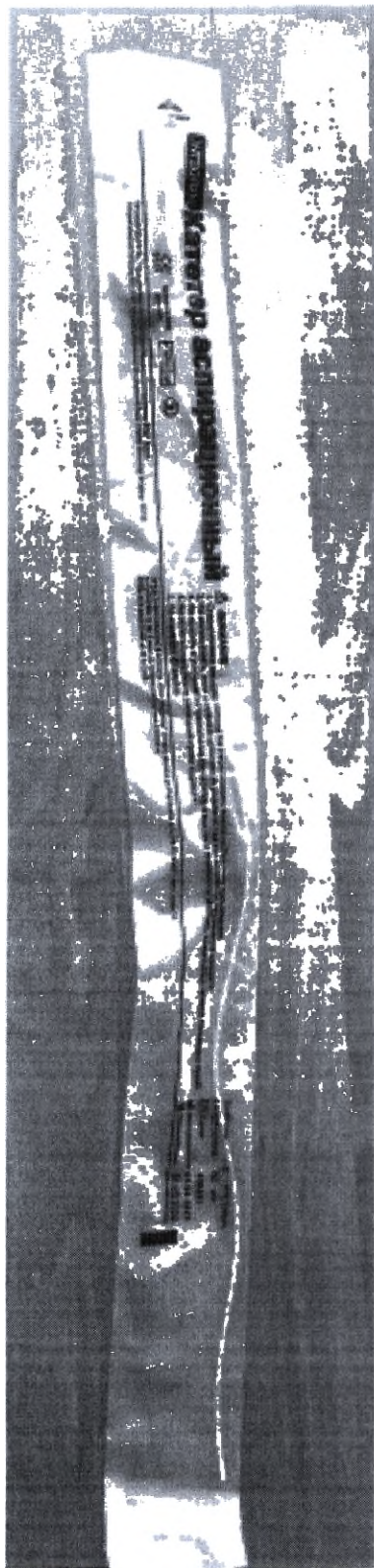
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: А-Е)						
Тип/модель, тип порта катетера	В зависимости от модификации, существуют версии с вакуум-контролем с портом типа «Каркон» (Т-тип) или без такового Из КРД: 	Образцы А-Е согласно маркировке индивидуальной тип порта – Vakon 						
	Длина 52 см	Сведения из таблицы аналогичности Нормативного документа: В зависимости от вида от 280 - 400 мм						
Длина катетера п. 3.5 Нормативного документа	В зависимости от вида от 280 - 400 мм	Длина катетеров согласно маркировке: 52 см. Измеренная длина образцов: А - 52,0 см; В - 52,2 см; С - 52,1 см; D - 52,2 см; Е - 52,1 см.						
Метод стерилизации п. 3.5 Нормативного документа	Автоклавирование+ радиация	Образцы А-Е - на упаковках имеется информация о стерилизации оксидом этилена						
Цветовой код изделия п. 3.3 Нормативного документа из КРД к РУ от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465; п. 4.1.2 ГОСТ ISO 8836-2012	Таблица 1 – Цветовое кодирование аспирационных катетеров <table border="1"> <tr> <th>Номинальный наружный диаметр, мм</th><th>Эквивалент по шкале Шарьера</th><th>Цветовой код</th></tr> <tr> <td>2,0</td><td>6</td><td>светло-серый</td></tr> </table>	Номинальный наружный диаметр, мм	Эквивалент по шкале Шарьера	Цветовой код	2,0	6	светло-серый	Образцы А-Е - элемент, соединяющий коннектор образцов с трубкой, зеленого цвета
Номинальный наружный диаметр, мм	Эквивалент по шкале Шарьера	Цветовой код						
2,0	6	светло-серый						

<p><i>Внутренний диаметр наконечника</i></p> <p>п. 4.2.2 ГОСТ ISO 8836-2012</p>	<p>Минимальный внутренний диаметр наконечника должен быть не менее 90% внутреннего диаметра, указанного в таблице 2.</p> <p>Для диаметра Fr 6 минимальный внутренний диаметр наконечника должен быть не менее 0,945 мм.</p>	<p>Измеренный внутренний диаметр наконечника, мм:</p> <p>A - 0,798; B - 0,826; C - 0,845; D - 0,832; E - 0,851</p>
<p><i>Маркировка катетера</i></p> <p>п. 9.1.2 ГОСТ ISO 8836-2012</p>	<p>На аспирационные катетеры, имеющие индивидуальную упаковку, должна быть нанесена маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах или по шкале Шарьера</p>	<p>Образцы A-E - маркировка на образцах отсутствует.</p>
<p><i>Упаковка</i></p> <p>п. 3.5 Нормативного документа</p>	<p>Изделие упаковано в индивидуальную бумажно-пластиковую упаковку блистерного типа.</p>	<p>Образцы A-E:</p> <p>Образцы упакованы в индивидуальную полиэтиленовую упаковку. Бумага как материал в упаковке отсутствует.</p>
<p><i>Качество обработки поверхности изделия</i></p> <p>п. 3.5 Нормативного документа</p>	<p>Дефекты поверхности:</p> <p>- не превышает 0,32 мкм.</p>	<p>Образцы A-E - параметр шероховатости трубки - Ra 0,955-1,284 мкм</p>
<p><i>Маркировка упаковки</i></p> <p>п. 9.3 ГОСТ ISO 8836-2012:</p>	<p>Маркировка индивидуальных упаковок должна включать:</p> <p>b) размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1, например, 6 мм:</p> <p>(18F) X 500 мм или 6 мм (18Ch) x 500 мм;</p>	<p>Образцы A-E - на маркировке индивидуальной упаковки отсутствует обозначения диаметра в мм, длина указана в сантиметрах</p>
<p><i>Маркировка потребительской тары</i></p> <p>п. 3.1, 8.1.4 ГОСТ Р 50444-92</p>	<p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:</p> <p>- нетоксичности внутри;</p>	<p>Образцы A-E - информация о нетоксичности изделия отсутствует</p>
<p><i>Маркировка потребительской тары</i></p> <p>п. 4.1.1 ГОСТ ISO 8836-2012:</p>	<p>Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом:</p> <p>a) номинальный наружный диаметр основной части катетера - в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера;</p>	<p>A-E - номинальный наружный диаметр образцов указан на маркировке индивидуальной упаковки обозначен по шкале Шарьера – 6 Fr; обозначение номинального наружного диаметра в миллиметрах отсутствует.</p>

	б) номинальная длина основной части катетера - в миллиметрах.	А-Е - номинальная длина основной части образцов указана на маркировке индивидуальной упаковки в сантиметрах - 52 см
<p>Маркировка потребительской тары</p> <p>ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:</p>	<p>Когда это целесообразно, информация, необходимая для правильного использования, должна быть указана на медицинском изделии, на его упаковке или в сопроводительной документации с помощью соответствующих символов, которые приведены в таблице 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.</p> <p> «Изготовитель»</p>	<p>На упаковке образцов этот символ расшифровывается как «Дата производства»</p>

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.06.2019 № 014-1493/19.

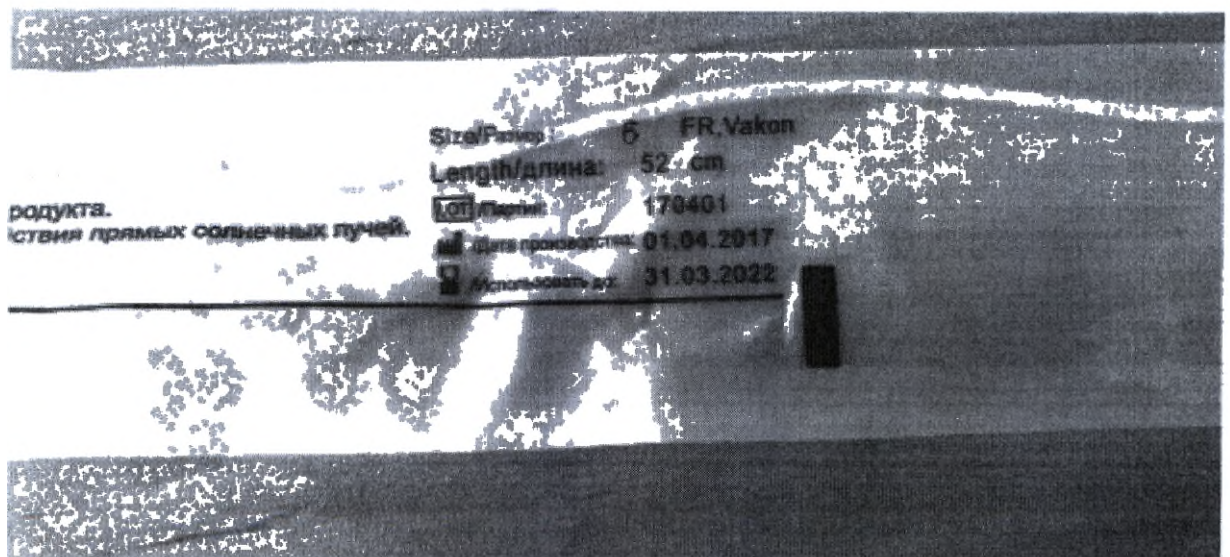
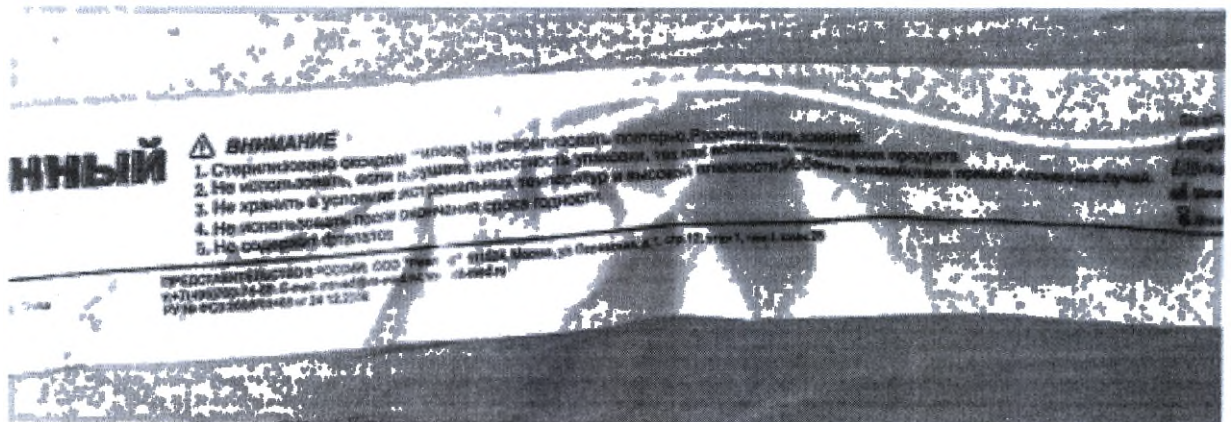
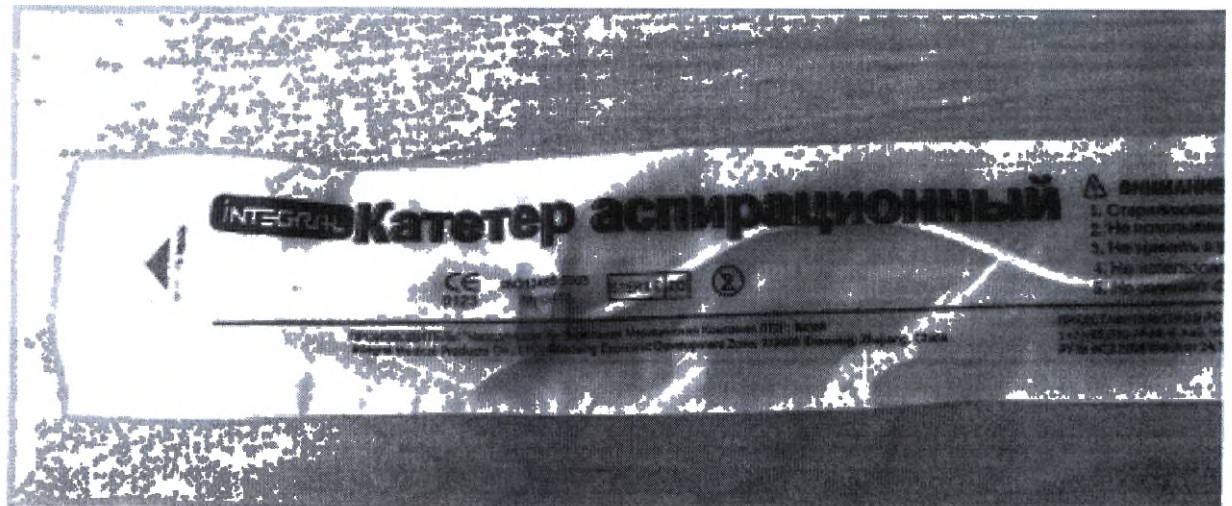
Фотографические изображения образцов медицинского изделия



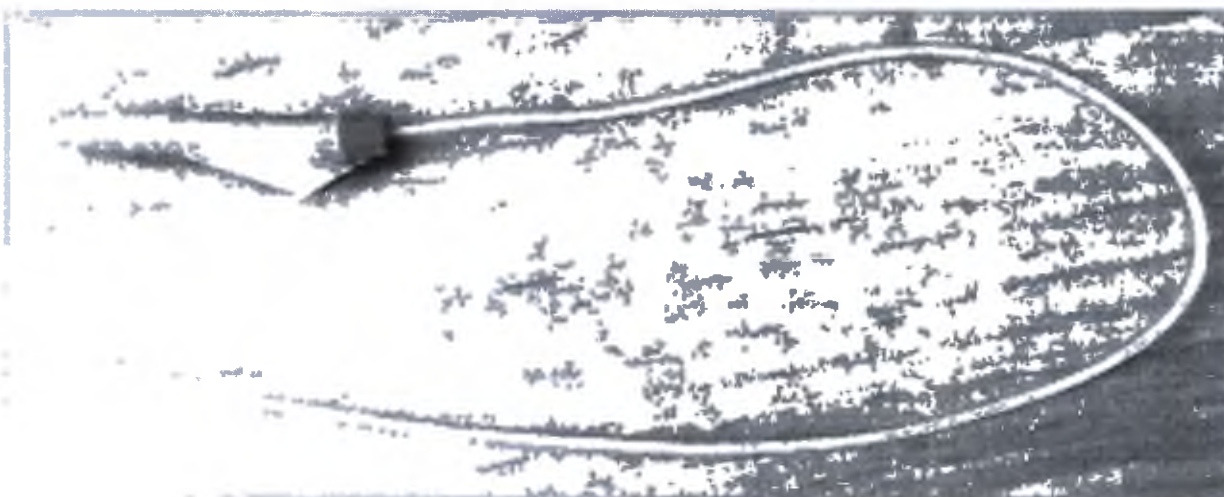
Индивидуальная упаковка

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.06.2019 № ОИЧ-1493/19

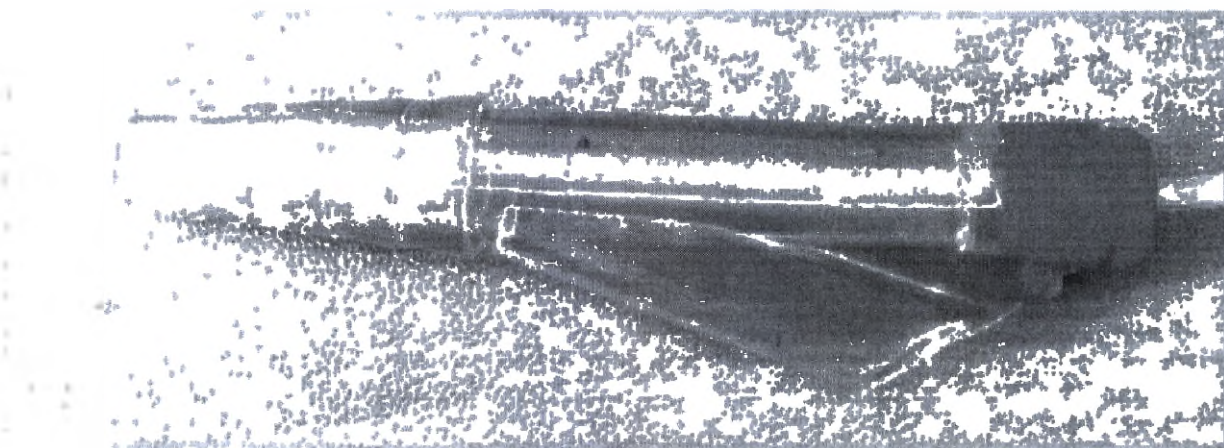
Выявленные образцы медицинского изделия



Маркировка



Внешний вид



Коннектор



Боковые отверстия



Конечное отверстие