



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



2314998

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1846/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «APEXMED Катетер пупочный, длина 50 см, Ch/Fr 6, REF 0805-00- 06», LOT 16287, производства «Apexmed International BV», the Netherlands, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02866, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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.

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 от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02866, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Катетеры внутривенные APEXMED	На индивидуальной упаковке: APEXMED
		На групповой упаковке: APEXMED
Адрес уполномоченного представителя в РФ	Россия, 107140, Москва, 3-й Красносельский пер., д.21, стр.1	На индивидуальной упаковке: ул. Космонавтов, д.18, к.2, 129301, Москва, Россия
		На групповой упаковке: ул. Космонавтов, д.18, к.2, 129301, Москва, Россия
Наружный диаметр	Наружный диаметр катетеров 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.	Информация не представлена
Эффективная длина	Эффективную длину катетеров обозначают целым числом в миллиметрах для катетеров длиной менее 99 мм.	«Length/Длина: 50 см/см».
Изготовитель должен предоставить следующую информацию	к) все известные химические или физические несовместимости с материалами, контактирующими с катетером.	Информация не приведена
Длина	Длина катетера 50 см (500 мм)	№ 1: - 49,6 см (496 мм); № 2: - 49,6 см (496 мм); № 3: - 49,6 см (496 мм); № 4: - 49,6 см (496 мм); № 5: - 49,6 см (496 мм); № 6: - 49,6 см (496 мм); № 7: - 49,6 см (496 мм); № 8: - 49,6 см (496 мм); № 9: - 49,6 см (496 мм); № 10: - 49,6 см (496 мм).