



2329865

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

16 ОКТ 2019 № **014-2538/19**

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетеры внутривенные с защитным устройством и без. Катетер внутривенный без защитного устройства, с дополнительным портом, крылышками, 4 рентгеноконтрастными полосами, материал: тефлон, 20 G, 1.1x32 мм, 65 мл/мин, стерильно, АРТ. 10705», серия 3238018Н, производства «Poly Medicure Limited», India, регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, 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 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип/модель/размер медицинского изделия	Скорость потока 305 мл/мин, 200 мл/мин, 142 мл/мин, 90 мл/мин, 56 мл/мин, 36 мл/мин, 23 мл/мин, 17 мл/мин.	Скорость потока: 65 ml/min
Исполнение	Катетер внутривенный с дополнительным портом и крылышками (POLYFLON)	Обозначение исполнения (POLYFLON) отсутствует
Температура хранения	от 15 до 45 °C	+5°C..+40°C
Номинальные размеры	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.	На маркировке индивидуальной и групповой упаковок наружный диаметр катетеров (1,1 mm) указан с точностью до 0,1 мм.