



2351918

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

26.04.2020 № 024-378/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Катетеры внутривенные без
защитного устройства.»

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 Липецкой области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Катетеры внутривенные без защитного устройства. 22G/25mm, 0.9mm/36ml/min», производства «Поли Медикьюр Лимитед», Индия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 06.04.2011 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 02.11.2012 № ФСЗ 2012/12928, выданного на медицинское изделие «Катетеры внутривенные с защитным устройством и без», производства «Поли Медикьюр Лимитед», Индия (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 06.04.2011 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал изготовления	Термочувствительный биосовместимый рентгеноконтрастный полиуретан	На групповой упаковке и индивидуальной упаковке - тефлон
Смазка	На поверхности катетера не должно быть смазки в виде капель и подтеков	При визуальном осмотре внутренних поверхностей катетеров обнаружены капли смазки.
Наружный диаметр	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	Выражен в миллиметрах с точностью до десятой (0,9 мм) согласно маркировке на индивидуальной упаковке
Скорость потока, мл/мин	36	A1 = 25,3 B1 = 27,0 C1 = 26,0 D1 = 26,5 E1 = 27,0
Высота крышки, мм	8,47±0,01	A1 = 8,22 B1 = 8,17 C1 = 8,20 D1 = 8,19 E1 = 8,15
Диаметр крышки, мм	10,44±0,01	A1 = 9,58 B1 = 9,51 C1 = 9,64 D1 = 9,60 E1 = 9,60

Диаметр заглушки Луер-лок, мм	$10,20 \pm 0,01$	$A1 = 9,52$ $B1 = 9,54$ $C1 = 9,61$ $D1 = 9,56$ $E1 = 9,45$
Высота заглушки Луер-лок, мм	$10,00 \pm 0,01$	$A1 = 10,3$ $B1 = 9,91$ $C1 = 10,11$ $D1 = 9,79$ $E1 = 10,03$
Длина клапана, мм	$16,80 \pm 0,01$	$A1 = 8,42$ $B1 = 8,44$ $C1 = 8,20$ $D1 = 8,36$ $E1 = 7,89$

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

