



2362714

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

21.04.2020 № СИ-709/20

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 Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер уретральный Фолея двухходовый (латекс) 20 Fr 30 ml», LOT 201805, производства «Чжаныцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 31.10.2016 № РЗН 2016/4959, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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 31.10.2016 № РЗН 2016/4959)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Е)
Внешний диаметр	Внешний диаметр 6,7 мм, $\pm 1\%$	Измеренные значения внешнего диаметра: А - 6,48 мм; В - 6,40 мм; С - 6,46 мм; D - 6,42 мм; Е - 6,50 мм
Максимальное давление баллона	Максимально давление баллона – 2 атмосферы	А-Е – при избыточном давлении 0,81-0,92 атмосферы произошел взрыв баллона
Порт для надувания баллона	Порт для надувания баллона должен соответствовать ISO 594-2 (Луер-лок), остальные порты должны обладать конусностью 6%.	Порт для надувания не является адаптером типа Луер-лок и не соответствует ISO 594-2 (Луер-лок).
Маркировка	Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию: - Меры предосторожности, - Указания по применению, - Не допускать воздействия солнечного света, - Беречь от влаги, - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.	Сведения отсутствуют
	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри;	Сведения отсутствуют
	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	А-Е - во вложенном в групповую упаковку вкладыше инструкция на русском языке отсутствует.