



2371943

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

09.06.2020 № ОИЧ - 1112 / 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 Челябинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «АРЕХМЕД Катетер внутривенный для вливания в малые вены Size/Размер 25G», LOT 16102, REF - 0501-00-25, производства «Apexmed International B.V.», The Netherlands, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02866, 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 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02866, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Е)																					
Обозначение номинальных размеров	<p>Размеры иглы должны обозначаться следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм - номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм. <p>Размер следует считать "условным обозначением иглы" и выражать в мм. Пример - 0,8х40.</p>	<p>А - Е - размер в миллиметрах не указан на маркировке образца и на маркировке групповой упаковки</p>  <p>А - Е - размер в миллиметрах не указан на маркировке образца и на маркировке групповой упаковки. А - Е - размер в миллиметрах не указан на маркировке образца и на маркировке групповой упаковки.</p>																					
Внутренний диаметр катетера	<p>Катетеры выпускаются следующих размеров:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>По шкале Шарьера (Ch/Fr)</th><th>Внутренний диаметр ID (мм)</th><th>Цвет</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18</td><td>1,2</td><td>розовый</td></tr> <tr> <td>19</td><td>1,0</td><td>желтый</td></tr> <tr> <td>21</td><td>0,8</td><td>зеленый</td></tr> <tr> <td>23</td><td>0,6</td><td>синий</td></tr> <tr> <td>25</td><td>0,5</td><td>оранжесвый</td></tr> <tr> <td>27</td><td>0,4</td><td>серый</td></tr> </tbody> </table>	По шкале Шарьера (Ch/Fr)	Внутренний диаметр ID (мм)	Цвет	18	1,2	розовый	19	1,0	желтый	21	0,8	зеленый	23	0,6	синий	25	0,5	оранжесвый	27	0,4	серый	<p>Результат измерения внутреннего диаметра, мм:</p> <p>Образец А - 0,3105 Образец В - 0,3096 Образец С - 0,3086 Образец D - 0,3106 Образец Е - 0,3265</p>
По шкале Шарьера (Ch/Fr)	Внутренний диаметр ID (мм)	Цвет																					
18	1,2	розовый																					
19	1,0	желтый																					
21	0,8	зеленый																					
23	0,6	синий																					
25	0,5	оранжесвый																					
27	0,4	серый																					