



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

08.06.2020 № 01ч-1067 /20
На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия



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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер урологический стерильный однократного применения НЕЛАТОНА ТУ 9436- 006-70440344-2016, эффективная длина 40 см, размер СН:06», производства ООО «Виробан», Россия, регистрационное удостоверение от 07.09.2017 № РЗН 2017/6215, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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.

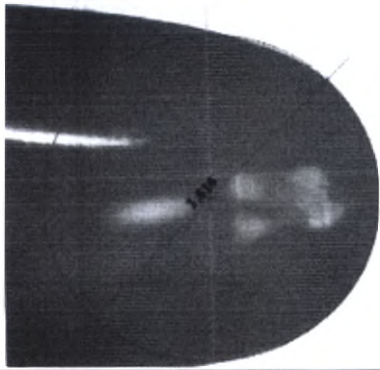
Письмо от 23.10.2019 № 01И-2620/19 «О приостановлении применения медицинского изделия» считать утратившим силу.

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	Сведения из материалов регистрационной документации регистрационное удостоверение от 07.09.2017 № РЗН 2017/6215	Образцы выявленного медицинского изделия (Экспертиза № 1 - партия № 006, Экспертиза № 2 - партия № 038).
Экспертиза №1		
Радиус законцовки	Основные размеры катетеров: Радиус законцовки (R1) равен (OD)	Наружный диаметр OD трубки катетера — $2,0 \pm 0,05$ мм $2,0 \pm 0,05$ мм Наконечник конусообразный. Диаметр законцовки не равен наружному диаметру катетера. 
Соединение коннектора катетера с периферийным устройством	Должно обеспечиваться сопряжением типа «Луер» конусностью 6%.	Коннектор катетера имеет конусность 16,8%. Изделие не сопрягается с периферийным устройством с наконечником типа ЛУЕР. Катетер имеет коннектор воронкообразный, который сопрягается с катетерным наконечником.
Экспертиза №2		
Радиус законцовки	Должно обеспечиваться сопряжением типа «Луер» конусностью 6%.	А-Е - законцовка образцов конусообразная. Диаметр законцовки не равен наружному диаметру катетера, в среднем составляет 1,5-1,6 мм.
Конусность присоединительной части катетера	Соединение коннектора катетера с периферийным устройством должно обеспечиваться сопряжением типа «Луер» конусностью 6%.	А-Е - коннектор конусностью 14,8 %