



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  
www.roszdravnadzor.ru

07.09.2020 № СМ-1738/20

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 Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер внутривенный однократного применения SURUFLO® с портом (With port) 20G Ø x L: 1.1 x 32 mm, Luer Lock поток 65ml/min, Артикул 2002.20», LOT E19021, дата производства 2019-05, производства «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи., ЛТД.», Индия, регистрационное удостоверение от 15.03.2013 № РЗН 2013/182, 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 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: таблица сопоставления параметров и характеристик 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 15.03.2013 № РЗН 2013/182, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина катетера	33 mm	На упаковке указано: 32 мм
Пропускная способность катетера	Поток 61 ml/min	На упаковке указано: 65 мл/мин
Длина катетера (мм)	33	Измеренные значения длины катетера, мм: A <sub>1</sub> : 32,28; A <sub>2</sub> : 31,94; A <sub>3</sub> : 31,76; A <sub>4</sub> : 31,96; A <sub>5</sub> : 32,46.
Пропускная способность катетера, мл/мин	61	Измеренные значения пропускной способности, мл/мин: A <sub>1</sub> : 42; A <sub>2</sub> : 44; A <sub>3</sub> : 43; A <sub>4</sub> : 42; A <sub>5</sub> : 45.