



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

28.09.2010 № ОИ-1854/10

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 Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер урологический Фолея SUYUN стерильный одноразовый 2-ходовой Foley lat 16-40, размер 16FR/CH», LOT 160918, производства «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 20.07.2010 № ФСЗ 2010/07452, 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 20.07.2010 № ФСЗ 2010/07452, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)												
Размер	На упаковке образца изделия указано: Size/Размер: 16FR/CH	Согласно таблице соответствия размеров шкалы Шарьера: <table border="1"><tr><td>16 FR/CH</td><td>5,3 мм</td></tr></table> Измеренное значение диаметра катетера: <table border="1"><tr><td>Образец А</td><td>6,131 мм</td></tr><tr><td>Образец В</td><td>6,092 мм</td></tr><tr><td>Образец С</td><td>6,131 мм</td></tr><tr><td>Образец D</td><td>6,015 мм</td></tr><tr><td>Образец E</td><td>6,073 мм</td></tr></table> Превышение размеров диаметра катетера	16 FR/CH	5,3 мм	Образец А	6,131 мм	Образец В	6,092 мм	Образец С	6,131 мм	Образец D	6,015 мм	Образец E	6,073 мм
16 FR/CH	5,3 мм													
Образец А	6,131 мм													
Образец В	6,092 мм													
Образец С	6,131 мм													
Образец D	6,015 мм													
Образец E	6,073 мм													
Упаковка	С помощью конвейера готовые катетеры поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты	Первичная упаковка представляет собой полиэтиленовый пакет. Внешняя упаковка выполнена из полиэтилентерефталата и целлюлозы.												
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри	Сведения не приведены.												