



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

06.05.2021 № 024-591/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2434686

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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «КАТЕТЕР УРОЛОГИЧЕСКИЙ НЕЛАТОНА SUYUN мужской, Length/Длина: 400mm Nelat 18-40 SIZE: 18 FR/CH», Партия/LOT 160219, дата изг/стер/MFG: 2019-02, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07452, 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 № ФСЗ 2010/07452 от 23.11.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Маркировка упаковки	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: – нетоксичности внутри.	Сведения на маркировке индивидуальной (потребительской) упаковки о нетоксичности внутри отсутствуют.																				
Размеры изделия	<p>Катетер Нелатона мужской имеет длину 40 см.</p> <p>На маркировке индивидуальной упаковки:</p> <div>Length/Длина:400mm</div> <p>На маркировке групповой упаковки:</p> <div>Length/Длина:400mm</div>	<p>Измеренная длина катетера (с наконечником типа Луер), см:</p> <table><tr><td>Образец А:</td><td>41,0</td></tr><tr><td>Образец В:</td><td>40,7</td></tr><tr><td>Образец С:</td><td>40,7</td></tr><tr><td>Образец D:</td><td>40,2</td></tr><tr><td>Образец E:</td><td>40,7</td></tr></table> <p>Измеренная длина катетера (рабочая часть), см:</p> <table><tr><td>Образец А:</td><td>37,3</td></tr><tr><td>Образец В:</td><td>37,0</td></tr><tr><td>Образец С:</td><td>37,0</td></tr><tr><td>Образец D:</td><td>36,5</td></tr><tr><td>Образец E:</td><td>37,0</td></tr></table>	Образец А:	41,0	Образец В:	40,7	Образец С:	40,7	Образец D:	40,2	Образец E:	40,7	Образец А:	37,3	Образец В:	37,0	Образец С:	37,0	Образец D:	36,5	Образец E:	37,0
Образец А:	41,0																					
Образец В:	40,7																					
Образец С:	40,7																					
Образец D:	40,2																					
Образец E:	40,7																					
Образец А:	37,3																					
Образец В:	37,0																					
Образец С:	37,0																					
Образец D:	36,5																					
Образец E:	37,0																					
Упаковка	С помощью конвейера готовые катетеры поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты.	Индивидуальная упаковка образцов изделия А-Е выполнена в виде бумажно-полимерной упаковки . Полученный спектр пропускания материала бумажной части индивидуальной упаковки соотносится со спектром материала «Бумага», полученный спектр пропускания материала полимерной части индивидуальной упаковки соотносится со спектром материала «Полиэстер».																				