



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

03.04.2017 № 010-795/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2146382

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Латексный катетер фолея, силиконизированный, size 3, WAY 22FR 30ML», LOT 0042616, дата изготовления 02.2013, производства «ХЕЛЬМ Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04020 от 18.03.2009, срок действия не ограничен, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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



М.А. Мурашко

от 03 апреля 2017 № 01с-795/17.

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 2009/04020 от 18.03.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)
Наименование изделия	Катетеры Фолея, двухходовые и трехходовые.	Латексный катетер фолея, силикоизированный.
Инструкция по применению	Имеется. Информация о наполнении баллона нанесена на упаковку.	Отсутствует. Информация о наполнении баллона нанесена на упаковку.
Материал	Высококачественный силикон.	Латекс.
Внутренний диаметр, мм	4,0-0,2.	А – 3,3; Б – 3,2; В – 3,3; Г – 3,2; Д – 3,3.
Толщина стенки катетера, мм	1,0-0,1.	А – 2,2; Б – 2,0; В – 2,2; Г – 1,9; Д – 2,1.
Толщина стенки порта, мм	2,0±0,2.	А – 1,6; Б – 1,6; В – 1,7; Г – 1,6; Д – 1,7.
Длина отверстия, мм	7,5±0,2.	А – 6,25; Б – 6,24; В – 6,25; Г – 6,26; Д – 6,24.
Ширина отверстия, мм	4,2±0,2.	А – 3,6; Б – 3,55; В – 3,5; Г – 3,4; Д – 3,55.
Содержание цинка, мг/л	До 1,000.	1,008-1,193.