



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2343283

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

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

27.12.2019 № 014-3117/19

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 Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер аспирационный стерильный однократного применения с вакуумконтролем по ТУ 9436-015-70440344-2016: размер СН16, длина 53 см», партия 049, дата производства 23 янв 2019, производства ООО «Виробан», 141981, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3а, регистрационное удостоверение от 07.09.2017 № РЗН 2017/6214, 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 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: таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

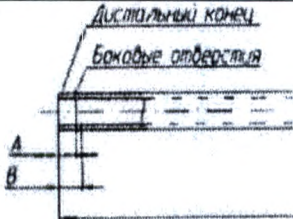

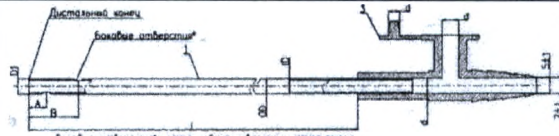
Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized cursive letters, likely representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 27.12.2019 № 014-3117/19.

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 07.09.2017 № РЗН 2017/6214, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																										
Сведения инструкции по применению	<div></div> <div>Схема 2. катетера 1. Трубка катетера, 2. Коннект</div>	<div></div> <div>Схема 2. катетера ас 1. Трубка катетера, 2. Коннект</div> <div>Обозначение размера В, указанном на схеме 2 в инструкции, отобранной с изделием (размер указан, как расстояние между боковым и отверстиями), не соответствует размеру В, указанному на схеме 2 (размер указан как расстояние от дистального конца до бокового отверстия) инструкции, представленной в материалах КРД к РУ № РЗН 2017/6214 от 07.09.2017</div>																										
Основные размеры катетеров	<div></div> <div>Рис Б.2. Схема катетера аспирационного с вакуумконтролером</div> <div>Таблица В.1. Основные размеры катетеров</div> <table><tr><th rowspan="3">Размер CH/Fr</th><th colspan="2">Длина катетеров L, мм</th><th rowspan="3">A, мм</th><th rowspan="3">B, мм</th></tr><tr><th>530/30</th><th>600/35</th></tr><tr><th colspan="2">Наружный диаметр трубки катетера, мм</th></tr><tr><td>CH 16</td><td>5,30,2</td><td>5,30,2</td><td>12±1</td><td>13±1</td></tr></table>	Размер CH/Fr	Длина катетеров L, мм		A, мм	B, мм	530/30	600/35	Наружный диаметр трубки катетера, мм		CH 16	5,30,2	5,30,2	12±1	13±1	Измеренные значения размера В: <table><tr><th>Образец</th><th>B, мм</th></tr><tr><td>A</td><td>25,8</td></tr><tr><td>B</td><td>25,7</td></tr><tr><td>C</td><td>25,7</td></tr><tr><td>D</td><td>25,8</td></tr><tr><td>E</td><td>25,8</td></tr></table>	Образец	B, мм	A	25,8	B	25,7	C	25,7	D	25,8	E	25,8
Размер CH/Fr	Длина катетеров L, мм		A, мм	B, мм																								
	530/30						600/35																					
	Наружный диаметр трубки катетера, мм																											
CH 16	5,30,2	5,30,2	12±1	13±1																								
Образец	B, мм																											
A	25,8																											
B	25,7																											
C	25,7																											
D	25,8																											
E	25,8																											

Приложения В с погрешностью $\pm 5\%$.

Таблица В.3. Вес катетеров
аспирационных
с вакуумконтролем

	Длина катетеров L, см	
	53	60
	Вес катетеров, гр	
CH 16	14,6	16,5

Измеренные значения для изделия
длиной 53 см:

A: 9,1 г;

B: 9,1 г;

C: 9,2 г;

D: 9,2 г;

E: 9,3 г.