



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



2361633

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2020 № 014-784/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственном реестре медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Катетер аспирационный Размер: 14 Fr, Vakon, Длина: 52 см, REF SCV5214», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», Китай (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного) Медицинского изделия (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские полимерные - катетеры», производства Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», Китай.

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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

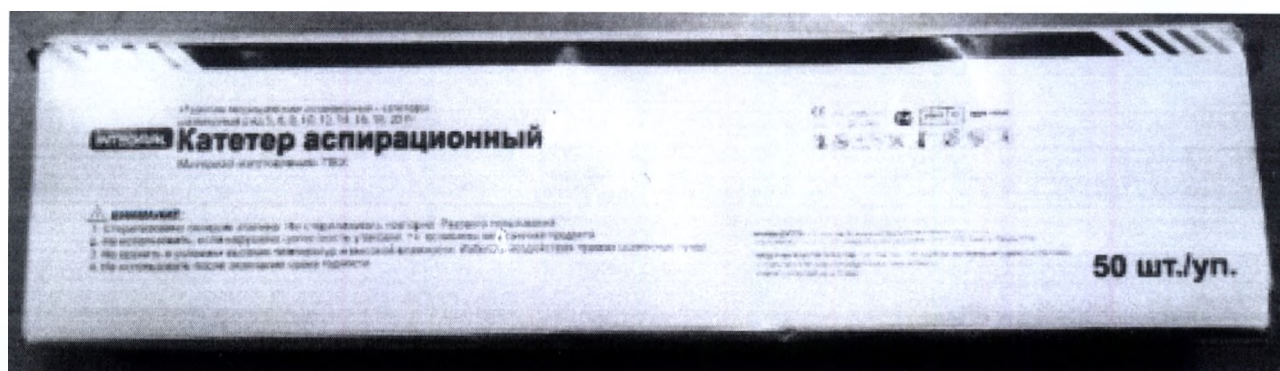
Руководитель

 А.В. Самойлова

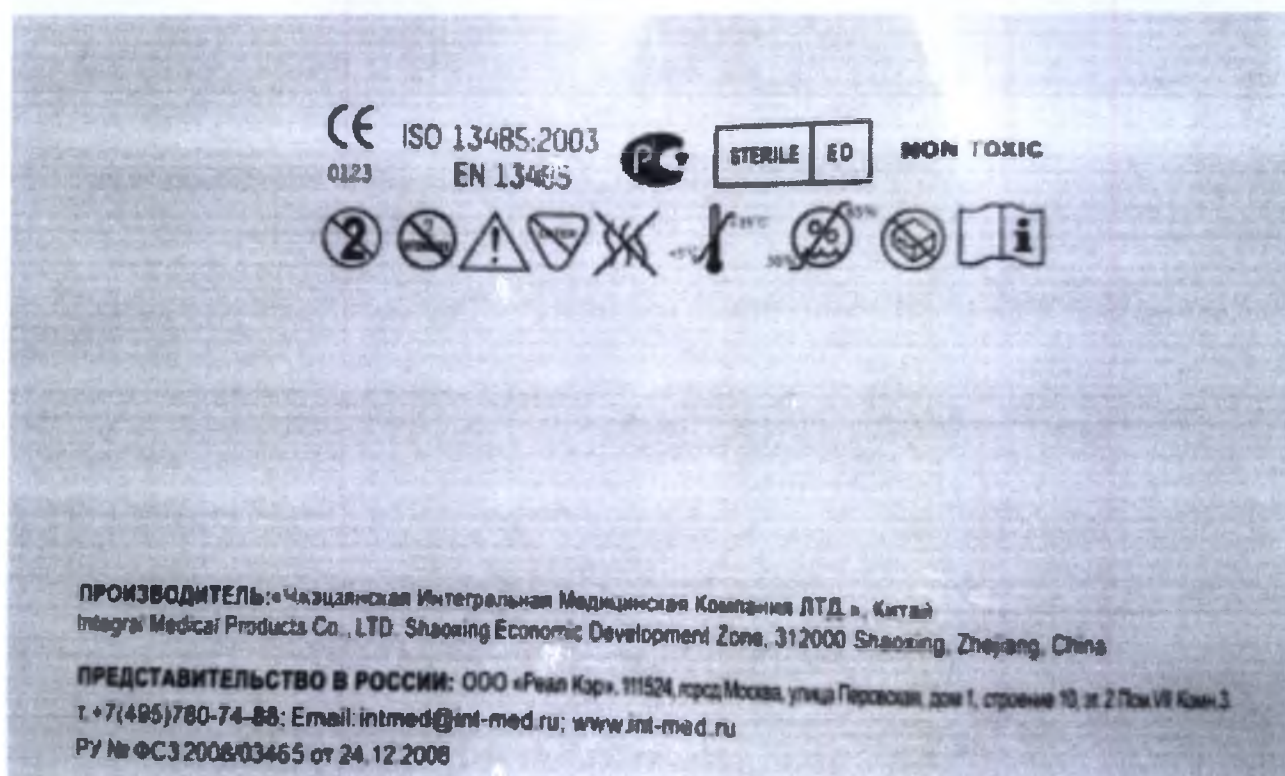
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина катетера	В зависимости от вида от 280 - 400 мм	На упаковке указано: длина: 52 см. Измеренная длина образцов: А - 52,6 см; В - 52,8 см; С - 52,6 см; D - 53,0 см; E - 53,0 см.
Конструкция/ тип порта вакуум-контроля	В зависимости от модификации, существуют версии с вакуум-контролем с портом типа «Каркоп» (Т-тип) или без такового 	Vakon 
Метод стерилизации	Автоклавирование + радиация	Этиленоксид
Обозначение размера на упаковке	Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом: а) номинальный наружный диаметр основной части катетера - в миллиметрах; б) номинальная длина основной части катетера - в миллиметрах.	А-Е - обозначение номинального наружного диаметра в миллиметрах отсутствует. А-Е - номинальная длина основной части образцов указана на маркировке индивидуальной упаковки в сантиметрах.
Маркировка катетера	На аспирационные катетеры, имеющие индивидуальную упаковку, должна быть нанесена маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах или по шкале Шарьера.	А-Е - на образцах отсутствует указание номинального наружного диаметра
Параметр шероховатости	не превышает 0,32 мкм.	А - 0,617 мкм; В - 0,646 мкм; С - 0,668 мкм; D - 0,759 мкм; E - 0,661 мкм.

Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Внешний вид групповой упаковки



Маркировка групповой упаковки

