



2371915

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

10.06.2020 № 014-1123/20

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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер урологический Нелатона SUYUN женский Nelat 16-20 Size: 16FR/CH», партия 160219, дата производства 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.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 10.06.2020 № 014-1123/20.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07452, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Длина трубки</i>	Длина трубки: - женский 20 см.	Длина трубки, мм: № 1: 205; № 2: 207; № 3: 205; № 4: 206; № 5: 205.
<i>Упаковка</i>	С помощью конвейера готовые катетеры поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты.	Изделия упакованы в индивидуальные бумажно-полимерные пакеты