



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



2215049

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

02.04.2018 № 014-807/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «На групповой упаковке: Катетер внутривенный 50 штук, с дополнительным портом, тефлоновое покрытие, рентгеноконтрастная линия. На индивидуальной упаковке: Катетер внутривенный. РАЗМЕР G20 (1.1 x 33 мм) FLOW / СКОРОСТЬ ПОТОКА 54 мл./мин», LOT 1703029, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицина Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03691 от 05.02.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2009/03691 от 05.02.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Обозначение номинальных размеров	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.	На индивидуальных и групповой упаковках образцов обозначен наружный диаметр катетеров, выраженный в миллиметрах с точностью до десятой (1,1).
Длина катетера	Длина катетера (мм): в зависимости от вида 280 мм - 400 мм.	Длина эффективной части катетера, мм: А - 32,0976; В - 31,8862; С - 32,2459; D - 33,2145; Е - 32,4121; F - 33,1485; G - 32,8756; H - 32,3698; I - 33,2147; J - 33,2563. Длина всего катетера, мм: А - 66,1; В - 65,9; С - 65,9; D - 66,0; Е - 66,1; F - 66,2; G - 65,8; H - 66,2; I - 66,2; J - 65,7