



2287430

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

16.05.2019 № 014-1212/19

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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «АРЕХМЕД Зонд аспирационный тип Vakon», REF 0105-01-08, LOT 16147, производства Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015, Amsterdam, The Netherlands (Нидерланды), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02867 от 19.11.2008 (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.

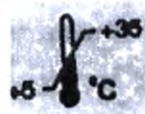
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

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 2008/02867 от 19.11.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Условия хранения	В инструкции из состава КРД указано: 5.1. Изделия должно храниться при температуре от - 30 до +45 С и относительной влажности от 30% до 85 % в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей и влаги.	На маркировке упаковки образца указано: 
Нормативные технические требования	Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом: а) номинальный наружный диаметр основной части катетера - в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера	Обязательное обозначение номинального наружного диаметра в миллиметрах отсутствует. Указан наружный диаметр по шкале Шарьера Ch/Fr 8.
	б) номинальная длина основной части катетера - в миллиметрах.	Указана длина 45 см.
	Приборный конец должен быть: а) с внутренней резьбой, предназначенной для адаптера с наружной резьбой на обоих концах, служащего для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или б) с наружной резьбой, предназначенной для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или с постоянно подсоединенным устройством контроля вакуума, имеющим на конце наружную или внутреннюю резьбу.	Представленные образцы не имеют наружной или внутренней резьбы.
Маркировка индивидуальных упаковок	Должна включать: размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1	Наружный диаметр не указан в соответствии с 4.1.1.

Маркировка тары, предназначенной для хранения и транспортировки	Должна включать: размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1, например 6 мм (18F) x 500 мм или 6 мм (18Ch) x 500 мм	Наружный диаметр не указан в миллиметрах.
--	---	--