



2306290

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.06.2019 № 014-1505/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер желудочный длина 110 см с рентгенконтрастной полосой INEKTA CH/FR:14», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012, выданного на медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, Дальнее зарубежье, Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 18 F-3, №1 Building, No.487 Yangmuqi Road, 315042 Ningbo, China (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 3 л. в 1 экз.

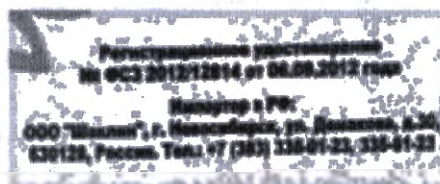
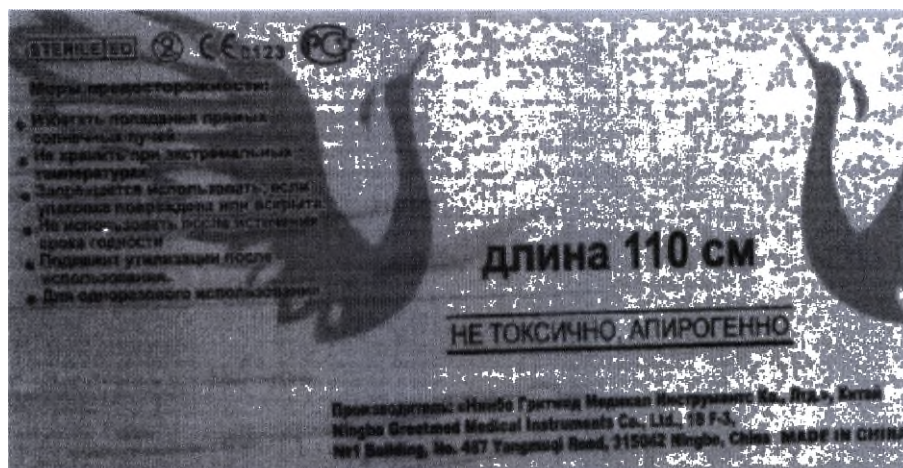
Руководитель

М.А. Мурашко

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

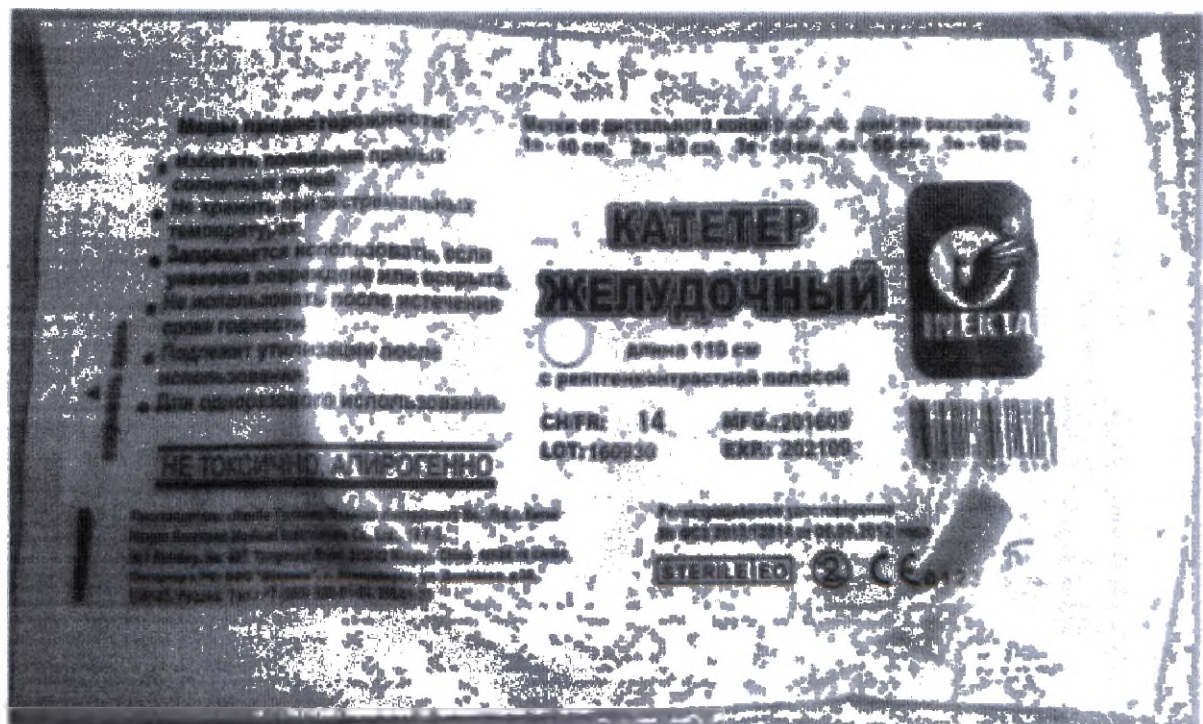
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Индивидуальная упаковка	Каждый катетер упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку с термосвариваемыми швами.	Каждый катетер упакован индивидуально в полимерный пакет с термосвариваемыми швами. Блистерная упаковка отсутствует.
Тип/размер	Диаметр 6, 10, 12, 16, 18 или 24 FR Длина трубки: 120 или 125 см.	На упаковке указано: Диаметр CH/FR: 14 Длина 110 см
Исполнение	Сведения отсутствуют в КРД	С рентгенконтрастной полосой
Срок годности	<u>Нормативный документ:</u> Срок годности определен производителем на период 3 (три) года от даты стерилизации.	дата производства: 2016.09. использовать до: 2021.09 срок годности: 5 лет
	<u>Инструкция по применению:</u> Пять лет от даты выпуска	
Длина	Длина трубки: 120 или 125 см (для катетеров с диаметром: 6, 10, 12, 16, 18 или 24 FR)  Сведения о длине катетера (CH/FR: 14) отсутствуют в КРД	<u>Сведения на упаковке:</u> длина 110 см <u>Результаты измерений:</u> Образец А: Длина с коннектором 112 см Длина без коннектора 108,5 см Образец В: Длина с коннектором 112 см Длина без коннектора 108,5 см Образец С: Длина с коннектором 112 см Длина без коннектора 108,5 см Образец Е: Длина с коннектором 112 см Длина без коннектора 108,5 см Образец D: Длина с коннектором 112 см Длина без коннектора 108,5 см
Длина коннектора	В КРД указано: Длина коннектора 3 см	Образцы А- D: 35 мм
Материал	Силикон	Материал трубки и наконечника: поливинилхлорид

Фотографические изображения изделия



Маркировка упаковки

Фотографические изображения изделия



Индивидуальная упаковка. Лицевая сторона