



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2343368

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.12.2019 № 014-3194/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Тыва в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Катетеры медицинские однократного применения. Катетер желудочный, длина  $110 \pm 5$  см рентгеноконтрастная полоса СН/FR: 30», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 03.04.2017 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 03.04.2017 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения Inekta», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия 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 от 03.04.2017 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	<p><b>Катетер желудочный</b> Дистальный конец имеет уширенное отверстие, а проксимальный снабжен переходником для соединения с системой питания. Предназначен для питания через нос и аспирации секретов.</p>  <p>Длина трубки: 120 или 125 см. Диаметр 6, 10, 12, 16, 18 или 24 фр. Длина коннектора 3 см. Материал: силикон</p>	<p>Измеренная длина трубки, см: A<sub>1</sub>: 109,6; A<sub>2</sub>: 110,2; A<sub>3</sub>: 110,0; A<sub>4</sub>: 108,8; A<sub>5</sub>: 107,4. Диаметр, фр: A<sub>1</sub>: 30; A<sub>2</sub>: 30; A<sub>3</sub>: 30; A<sub>4</sub>: 30; A<sub>5</sub>: 30. Длина коннектора, см: A<sub>1</sub>: 3,59; A<sub>2</sub>: 3,58; A<sub>3</sub>: 3,60; A<sub>4</sub>: 3,56; A<sub>5</sub>: 3,56.</p>
Типоразмер	«Длина трубки: 120 или 125 см; Диаметр 6, 10, 12, 16, 18, 24 фр.»	Длина 110±5 см. СН/FR; 30
Материал	Силикон	ПВХ
Символ		Символ указан на индивидуальной упаковке в перевернутом виде.
Метки	<p>Метки от дистального конца расположены на расстоянии: 1я - 40 см, 2я - 45 см, 3я - 50 см, 4я - 55 см, 5я - 60 см. Расстояние нормировано без допуска</p>	<p>Измеренное расстояние меток от дистального конца, см:</p> <p>A<sub>1</sub>: 40,0; 45,1; 50,1; 55,3; 60,3</p> <p>A<sub>2</sub>: 40,5; 45,7; 50,5; 56,0; 60,9</p> <p>A<sub>3</sub>: 40,4; 45,6; 50,5; 55,9; 61,0</p> <p>A<sub>4</sub>: 40,0; 45,2; 50,1; 55,5; 60,5</p> <p>A<sub>5</sub>: 40,0; 45,3; 50,1; 55,5; 60,5</p>

<i>Рентгеноконтрастная полоса</i>	Данные о наличии рентгеноконтрастной полосы отсутствуют	На индивидуальной упаковке указано «Рентгеноконтрастная полоса.»
<i>Срок годности, хранение</i>	<p>Из инструкции по применению: - «Срок годности: Пять лет от даты выпуска».</p> <p>«Хранение и транспортировка: Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от 20,0°C до +60,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата».</p>	<p>Срок годности 3 года. На индивидуальной упаковке указано; «Дата производства 20180718; Использовать до 20210717»</p> <p>«Хранить закрытым в помещении при температуре от +1° до +40° С и относительной влажности не более 80%, исключая попадание коррозионно-активного газа. Избегать попадания прямых солнечных лучей»</p>



# Фотоизображения выявленного медицинского изделия

