



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



2343310

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.12.2012 № ОИЧ-3187/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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: «Катетер питающий, СН/FR: 10, длина 500 мм с рентгенконтрастной полосой», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 06.09.2012 № 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 06.09.2012 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения Inekta», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте 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 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 31.12.2019 № 014-3187/19.

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 06.09.2012 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина трубки катетера	40, 45 120 или 125 см.	Измеренные значения: № 1: 490 мм (49 см) № 2: 490 мм (49 см) № 3: 490 мм (49 см) № 4: 490 мм (49 см) № 5: 490 мм (49 см) № 6: 490 мм (49 см) № 7: 490 мм (49 см) № 8: 490 мм (49 см) № 9: 490 мм (49 см) № 10: 490 мм (49 см)
Длина коннектора	3, 5 или 8 см.	Измеренные значения: № 1 :20 мм (2 см) № 2: 20 мм (2 см) № 3: 20 мм (2 см) № 4: 20 мм (2 см) № 5: 20 мм (2 см) № 6: 20 мм (2 см) № 7: 20 мм (2 см) № 8: 20 мм (2 см)
Индивидуальная упаковка	Каждый катетер упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку с термосвариваемыми швами.	Упаковка катетера не является блистерной, так как не повторяет контуры катетера
Срок годности	Срок годности определен производителем на период 3 (три) года от даты стерилизации.	Дата изготовления: 2016.08 Годеи до: 2021.08

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



ВНИМАНИЕ:

- для одноразового использования.
- Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей.
- Не хранить при экстремальных температурах.

**Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012 года**

STERILE EO НЕ ТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО

Метки от дистального конца расположены на расстоянии:

1я - 15 см

2я - 16 см

3я - 17 см