



2342896

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

24.01.2010 № 014-168/10

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии  
«ПВХ катетер Нелатон одноразовый»

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 Курской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«ПВХ катетер Нелатон одноразовый 12 FR, 18 см», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские полимерные - катетеры», производства Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания 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.

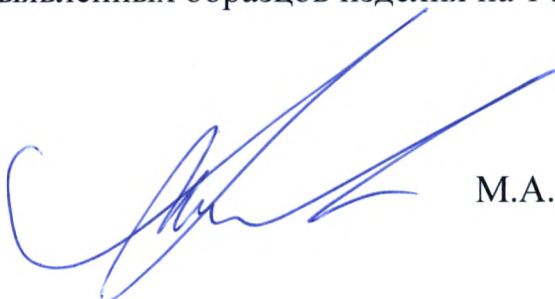
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса

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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.01.2020 № ОИ-168/20.

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 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина катетера	от 280 - 400 мм	180 мм
Метод стерилизации	Автоклавирование + радиация	Этиленоксид
Маркировка	Нетоксичности внутри.	Отсутствуют



Фотографические изображения выявленных образцов изделия

