



2342864

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

21.01.2020 № ОИЧ-162/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Катетер (зонд) желудочный»

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 Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Катетер (зонд) желудочный Stomach tube CH35\800 мм (метрический), ТУ ВУ 190682947.002-2008, REF 801 080 335», производства ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 07.07.2016 № ФСЗ 2010/06636, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 07.07.2016 № ФСЗ 2010/06636, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения по ТУ ВУ 190682947.002-2008», производства ООО «Ассомедика», Республика Беларусь (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

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 07.07.2016 № ФСЗ 2010/06636, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Конструктивное исполнение</i>	Изделия имеют два боковых отверстия.	У представленных образцов три боковых отверстия. Согласно инструкции по использованию, представленной с образцами, изделия могут иметь два или четыре боковых отверстия.
<i>Наружный диаметр, D, СН(мм)</i>	5 (1,6±0,3); 6 (2,0±0,3); 8 (2,6±0,3); 10 (3,3±0,3); 12 (4,0±0,3); 14 (4,6±0,3); 16 (5,3±0,3); 18 (6,0±0,3); 20 (6,6±0,3); 22 (7,3±0,3); 25 (8,3±0,3); 28 (9,3±0,3); 30 (10,0±0,3).	Информация о данном типоразмере 35 СН отсутствует. Измеренный наружный диаметр образцов, мм: А - 11,67; В - 11,66; С - 11,67; D - 11,67; Е - 11,66.
<i>Маркировка</i>	Штриховой идентификационный код.	Отсутствует.

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

