



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



2168069

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.08.2017 № 024-2023/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер мочеточниковый полимерный рентгеноконтрастный однократного применения стерильный ТУ 9398-063-00480230-2009», тип правый №6, партия 024052017, производства ОАО «Фирма Медполимер», Россия регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05942 от 05.07.2016, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.08.2017 № 024-2023/17.

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 № ФСР 2009/05942 от 05.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Упаковка	Катетеры, в потребительской таре, в количестве кратном 10, должны быть уложены в пачку утвержденного образца из картона подгруппы хром-эрзац по ГОСТ 7933.	Изделия в количестве 10 шт. уложены в полиэтиленовый пакет.
Маркировка	<p>На каждой пачке с катетерами типографским способом должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование изготовителя и его товарный знак, адрес, телефон, факс;</li> <li>- наименование катетера, его назначение, тип;</li> <li>- номер катетера;</li> <li>- обозначение технических условий;</li> <li>- регистрационный номер;</li> <li>- надпись: «Стерильно», «Нетоксично», «Апирогенно»;</li> <li>- вид стерилизации;</li> <li>- количество изделий;</li> <li>- номер партии;</li> <li>- годен до ...(указывают месяц и год);</li> </ul> <p>Допускается заполнение переменных данных методом штемпелевания.</p>	Отсутствует.
	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Отсутствует.