



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



2198417

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.01.2018 № 014-49/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетеры урологические однократного применения Нелатона, Фолея», производства «Алба Хелскэз ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 21.03.2008 № ФСЗ 2008/01278, срок действия не ограничен, размер 18Fr, 30мл, LOT 1502014, REF FS-2020, дата изготовления 15.02.2015, использовать до 14.02.2020, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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: таблица на 2 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 21.03.2008 № ФСЗ 2008/01278, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип, модель медицинского изделия	Катетеры Фолея изготовлены из высококачественного силикона; Катетеры Нелатона изготовлены из рентгенконтрастного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида	Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием; Катетеры Нелатона латексные с силиконовым покрытием
Маркировка потребительской тары	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары;	Маркировка изделия однократного применения не содержит информацию об апирогенности, нетоксичности внутри
Маркировка потребительской тары	Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать: -наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак; - наименование или обозначения типа изделия (условное обозначение катетера); - надпись «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»; - надпись «Для однократного применения»; - способ стерилизации; - номер партии с указанием месяца и года стерилизации; - число изделий в коробке; - срок годности.	На групповой упаковке не указано число изделий, отсутствуют надписи «Апирогенно», «Нетоксично»
Упаковка	Первичная упаковка катетеров состоит из футляра, изготовленного из полипропилена	А, В, С, D, Е: футляр из упаковки отсутствует. Образцы упакованы в два индивидуальных пакета: прозрачный полимерный и пакет, состоящий из бумажной основы с нанесенной информацией и прозрачной стороной из полимерного материала. Групповая упаковка из картона.

Основные параметры и размеры	Основные параметры и размеры катетера Фолея 2-х ходового приведены в таблице.						<i>A, B, C, D, E: согласно маркировке, размер по шкале Шарьера – 18. Внутренний диаметр, мм: A-2,66, B-2,83, C-2,69, D-2,74, E-2,81. Внешний диаметр, мм: A-5,84, B- 5,89, C-5,86, D-5,87, E-5,88. Длина катетера, см: A-42,0, B-41,4, C-41,9, D-41,6, E-42,0</i>
	Размер по шкале Шарьера	Внутрен ний диаметр, мм	Внешни й диаметр, мм	Объем баллона, мл/см ³	Длина катетера, см	Цвет маркиро вки	
	18	4,5	4,5	30	40	красный	