



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



2203201

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2018 № 014-272/18

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 Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «АРЕХМЕД Зонд аспирационный. Тип «Вакон». Рентгеноконтрастный. 45 см», LOT 13132, производства «АПЕКСМЕД ИНТЕРНЭШНЛ Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02867 от 19.11.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02867 от 19.11.2008, срок действия не ограничен) ГОСТ ISO 8836- 2012</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Обозначение размеров</i>	<i>Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом: а) номинальный наружный диаметр основной части катетера - в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера; б) номинальная длина основной части катетера - в миллиметрах</i>	<i>Номинальный наружный диаметр образцов А - J указан на маркировке индивидуальных упаковок и групповой упаковки, обозначен по шкале Шарьера - CH /FR 6, обозначение номинального наружного диаметра в миллиметрах отсутствует.</i>
		<i>Номинальная длина основной части образцов А - J указана на маркировке индивидуальных упаковок, обозначена в сантиметрах - 45 см, обозначение номинальной длины основной части в миллиметрах отсутствует.</i>
<i>Цветовое кодирование</i>	<i>Номинальный наружный диаметр катетера можно определить, пользуясь цветовым кодом на приборном конце. Номинальный наружный диаметр, мм – 2,0; Эквивалент по шкале Шарьера – 6; Цветовой код – светло серый.</i>	<i>Согласно маркировке упаковки, эквивалент по шкале Шарьера образцов CH /FR 6. Деталь, соединяющая коннектор образцов А - J с трубкой, салатного цвета, что не соответствует цветовому коду для эквивалента по шкале Шарьера - 6 (светло-серый).</i>