



2219800

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

27.04.2018 № 014-1057/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 Волгоградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер назальный 2-х канальный для аспирации и ирригации полости носа и околоносовых пазух ЯМИК-3 ТУ 2514-006-39175081-2002», LOT C2216, партия №5, производства ООО "Яртек Медикал "Медицинские катетеры", Россия, 150000, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Кирова, д.9/7, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01001 от 06.02.2017, 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 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 29.04.2018 № 04-1057/18.

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 (№ ФСР 2007/01001 от 19.10.2017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е)</i>
Наименование изделия	Катетер назальный для введения лекарственных растворов в околоносовые пазухи ЯМИК-3 по ТУ 2514-006-39175081-2002	Катетер назальный 2-х канальный для аспирации и ирригации полости носа и околоносовых пазух ЯМИК-3 ТУ 2514-006-39175081-2002
Дата регистрационного удостоверения	19 октября 2017 года	06.02.2017
Условия хранения	Информация из Инструкции по использованию: - п. 7.1: «храниться должен в диапазоне температур от +10 до +35 градусов Цельсия»; - п.12: «должны храниться по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150.	Хранить при температуре +5°C до +40°C
Упаковка	Каждый катетер должен быть упакован в индивидуальной пакет для стерилизации, бумажно-плёночные марки «ВОМ», ОМ-191-FPPA-131, размером 120x250 мм.	А-Е: Образцы упакованы в индивидуальные пакеты для стерилизации марки «ВОМ» размером 100x250мм.
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать, в том числе: - сведения о нетоксичности; - сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	А-Е: сведения о нетоксичности и недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары не нанесены на упаковку образцов.