



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

28.04.2018 № 014-1077/18

На № _____ от _____



2222309

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер уретральный Фолея тип Нелатон. Размер Ch/Fr 22, длина 42 см, баллон 5-15 ml/cc, 2WAY STANDARD, 7.33 mm», REF AA1422, производства «Coloplast A/S», Дания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05104 от 10.09.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05104 от 10.09.2015, выданного на медицинское изделие «Катетеры уретральные Фолея с баллоном», производства "Coloplast A/S", Дания (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 2 л. в 1 экз.

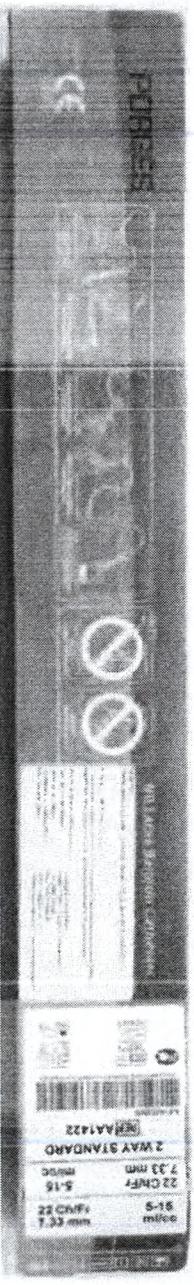
Руководитель

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 № ФСЗ 2009/05104 от 10.09.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Материал	В Нормативном документе указан материал «мягкий латекс» без покрытия.	Материал образцов – силикон. Силиконовое покрытие материала «мягкий латекс» не предусмотрено в КРД.
Маркировка	На коробку наносятся сведения о сроке применения изделия: Баллонные катетеры из латекса не должны оставаться на месте установки дольше 7 дней.	Краткосрочное применение (до 30 дней).
	На каждый мешок и коробку наклеивают ярлык с указанием, в том числе: - массы.	На образцах отсутствует указание массы изделия.
Размеры	Номинальное значение для размера CH/FR 22 составляет 7,33 мм.	Max внешний диаметр, мм: А:8,2; В:8,1; С:8,2; D:8,3; E:8,1 Min внешний диаметр, мм: А:7,2; В:7,3; С:7,5; D:7,5; E:7,2
Сведения о химическом составе	Трубка – латексная смесь; Баллон – латексная смесь; Упаковка – полиэстер/клеящее вещество/этилен винил ацетат; бумага сетчатая.	Трубка (внешняя сторона) – силикон; Трубка (внутренняя сторона) – силикон; Баллон – силикон; Упаковка – полиэтилен и целлюлоза.
Длина, см	Длина: 42 см.	А: 41,2 мм; В: 41,4 мм; С: 41,2 мм D: 41,5 мм; E: 41,1 мм.

Выявленные образцы медицинского изделия



code
mm CF 7
91-5
22 CNF
5-15
7.33 mm
2WAY STANDARD
MHA1422
201401

Код ДД-422
Катетер уретральный Foley тип Чепатон, Размер Сп/Гг 22, длина 42 см, Баллон - 15 мл.
СУ № ФСЗ 2009/05104 от 10.09.2015
Условия хранения: Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию.
Область применения: урология, хирургия
Годен до: см. на упаковке
Серия: см. на упаковке
Производитель: Colorlast A/S DK-3050 Хумлебак, Дания
Импортер: ООО Уромед М
Адрес: 117342 г. Москва, ул. Басельского, д. 1, стр. 1
Тел.: (495) 763-68-11
Факс: (495) 678-69-95
E-mail: info@uromed-m.ru
Претензии потребителей принимаются Импортером

RU – Катетер Foley
Латекс на основе натурального каучука - Латекс с силиконовым покрытием.
До вскрытия и при отсутствии повреждений легкоприводимый латекс стерилизован. 10 штук. Изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции – Хранить в сухом и прохладном месте. Не допускать воздействия озона. Данное изделие предназначено для краткосрочного применения (до 30 дней). После истечения данного срока проконсультируйтесь с лечащим врачом или терапевтом.

