



2219810

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.04.2018 № 014-1064/18

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 Хабаровскому краю и Еврейской Автономной области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер Фолея из 100% силикона, 5-10 мл, с двумя просветами 2-way, 4.0 mm (12Ch)», LOT 17C071FNH, производства «Covidien llc», USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12621 от 19.12.2014, 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 28.04.2018 № 014-1064/18.

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 2012/12621 от 19.12.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Катетеры медицинские с урологическими вариантами принадлежностями исполнения: Катетеры урологические уретральные: - мужские, - женские, - педиатрические, - одноходовые, - двухходовые, - трехходовые, - типов «Фoley», «Нелатон», «Робинсон», «Кувелер», «Дюфо», «Гематурия», «Тиманн».	Катетер Foley из 100% силикона, 5-10 мл, с двумя просветами.
Номер и дата РУ	ФСЗ 2012/12621 от 19.12.2014	Отсутствуют.
Срок годности	Срок годности 2 года	А - Н: Исходя из информации на маркировке: использовать до 2022-03-07 (изделия отобраны 12.02.2018), срок годности превышает 2 года.