



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

20.07.2018 № 014-1782/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2239663

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 Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетеры внутривенные однократного применения KD-FIX® Ø0.7x19mm-24Gx3/4", 23ml/min, Luer Lock Radio - Оpaque», LOT 6G04474, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010, 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.07.2018 № О/и-1782/18.

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 2010/08754 от 31.12.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Номинальные размеры катетера	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0.05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0.1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.	А - J: На индивидуальной и групповой упаковках номинальный наружный диаметр образцов указан следующим образом - 0.7 мм. В соответствии с требованиями на упаковке должно быть указано: 0.70 мм.
Материалы компонентов катетера	Катетеры изготовлены из прозрачно поливинилхлорида и нержавеющей стали.	<ul style="list-style-type: none"> - трубка катетера: фторированный этилен-пропилен (FEP); - дополнительный инъекционный порт; полиэтилен высокой плотности; - заглушка (крышка): полиэтилен высокой плотности; - корпус с крыльями (канюля катетера): полипропилен; - канюля иглы: полипропилен.
Маркировка индивидуальной упаковки	Указывается Фирма-поставщик	Отсутствует