



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

31.10.2018 № 014-2568/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2261653

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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области незарегистрированного медицинского изделия:

«Катетеры медицинские однократного применения Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием 2 - WAY/2-ХОДОВОЙ, 30ML, 14FR», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемое регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017 не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 4 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.10.2018 № 01/Н-2568/18

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i> | <i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Объем баллона | Объем баллона 5 или 10 мл | 30ML |
| Срок годности | Информация из инструкции по применению: Пять лет от даты выпуска | Дата изготовления: 2018-01; Использовать до: 2020-12 |
| Хранение | Информация из инструкции по применению: Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 °С до +60,0 °С, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. | Согласно маркировке, на упаковке: «Хранить закрытым в помещении при температуре от +1 до +40 °С и относительной влажности не более 80%, исключая попадание коррозионно-активного газа. |
| Длина коннектора | 3 см. | Образцы №1-3: измеренная длина коннектора: Образец №1: 3,8 см; Образец №2: 3,9 см; Образец №3: 3,8 см. Образцы №1-3; допуски на длину не указаны |

Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Рис. 1



Рис. 2

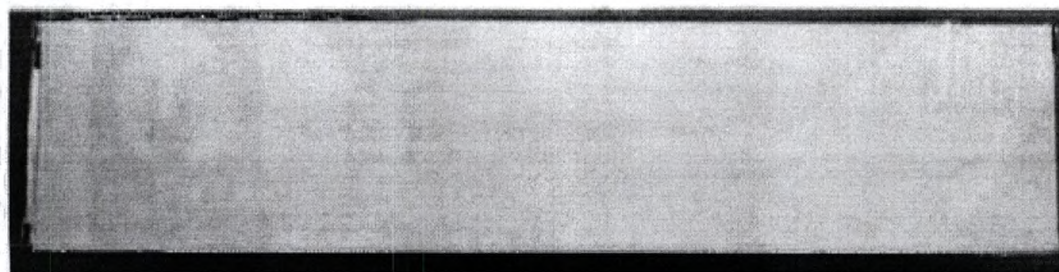


Рис. 3

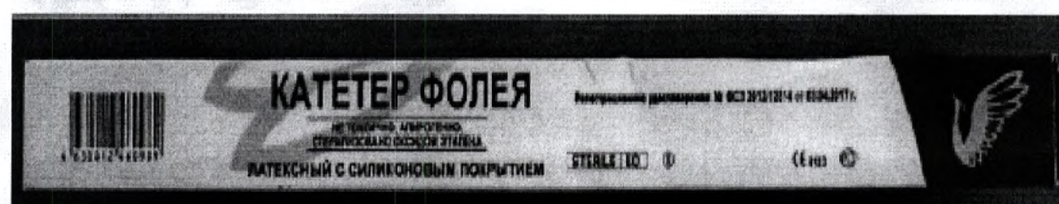


Рис. 4

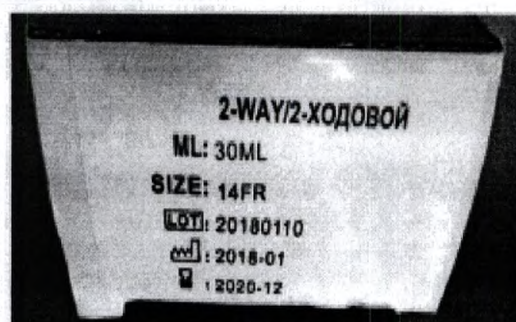


Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7



Рис. 8

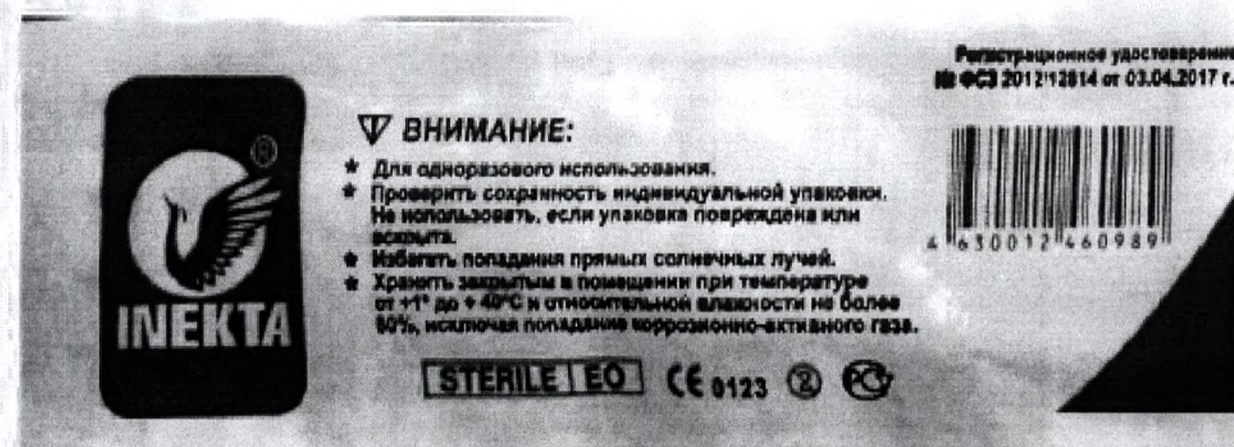


Рис. 9

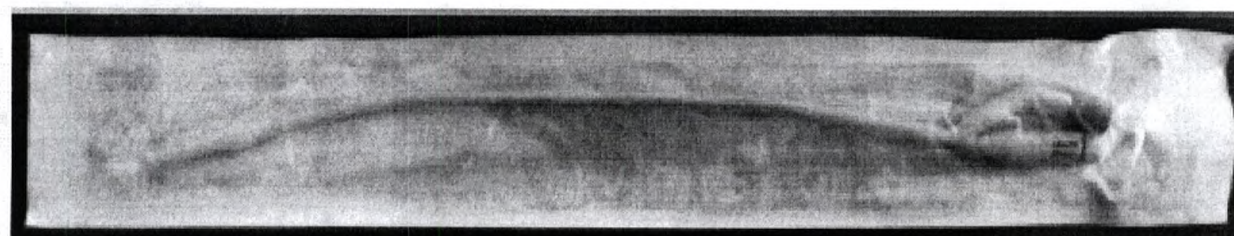


Рис. 10



Рис. 11



Рис. 12



Рис. 13



Рис. 14

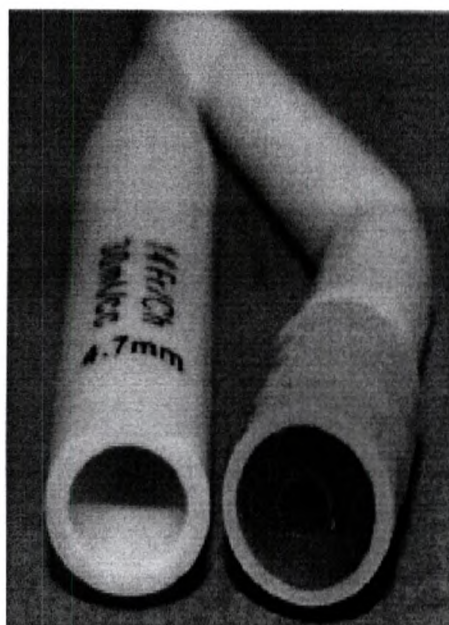


Рис. 15

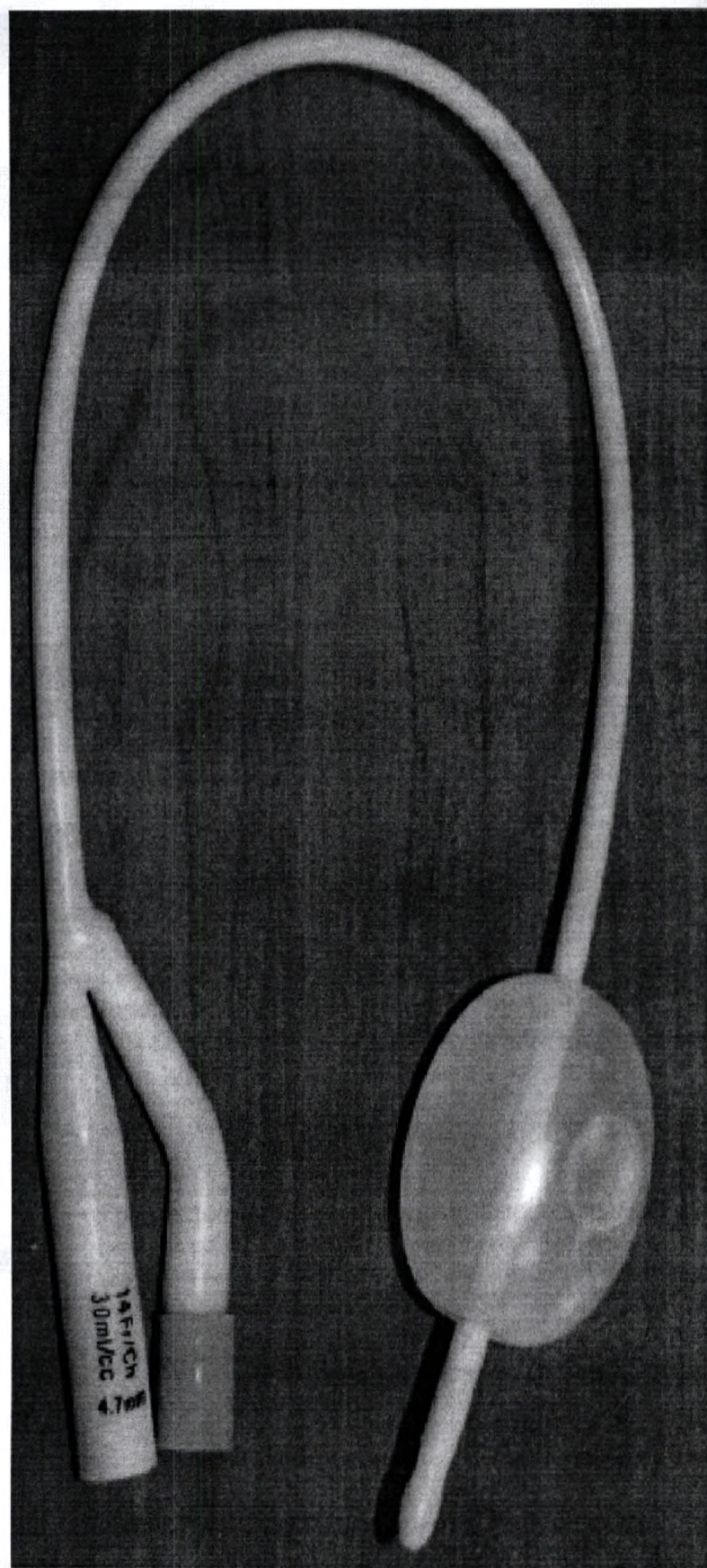


Рис. 16. Баллон, заполненный водой объёмом 30 мл