



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



2249926

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.11.2018 № 014-2755/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер кислородный (канюля носовая) СН 10 210СМ», REF 29018495, LOT 312118, производства ConvaTec Limited, United Kingdom, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02333 от 17.05.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 1 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 2008/02333 от 17.05.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А – Е)
Размеры	Длина трубки, мм: 2000.	<p>Общая длина катетера с коннектором: А - 2125 мм В - 2120 мм С-2118 мм D-2131 мм Е - 2127 мм</p> <p>Эффективная длина катетера без коннектора: А - 2086 мм В - 2081 мм С - 2079 мм D —2092 мм Е - 2088 мм</p>
Описание	Данные катетеры не содержат фталатов, долгое время не теряют гибкость, не требуют частой замены, что является важным для пациента и экономит средства медицинского учреждения.	А-Е: фталаты присутствуют
Упаковка	Катетеры кислородные (канюли носовые) упакованы в индивидуальный прозрачный полиэтиленовый пакет.	А-Е: образцы упакованы в индивидуальные полипропиленовые пакеты
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	А-Е: сведения отсутствуют. Изделия изготовлены в условиях чистых помещений (в соответствии с Нормативным документом). При нарушении целостности упаковки нарушается чистота изделия.