



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

07.12.2018 № 014-2917 / 18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2269498

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 Сахалинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер с баллоном RÜSCH GOLD SIZE Ch. 18 O.D.6.0 mm/30-50 ml», REF 180630, производства Teleflex Medical Sdn., Malaysia, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2007/00365 от 15.06.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00365 от 15.06.2015, выданного на медицинское изделие «Катетеры урологические», производства «Телефлекс Медикал Юроп Лимитед», Ирландия (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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора от 07.12.2018 № 014-2917/. 18

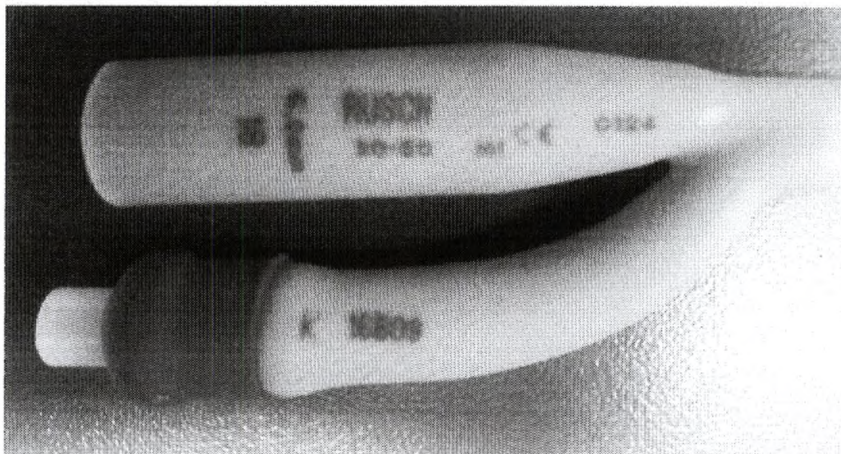
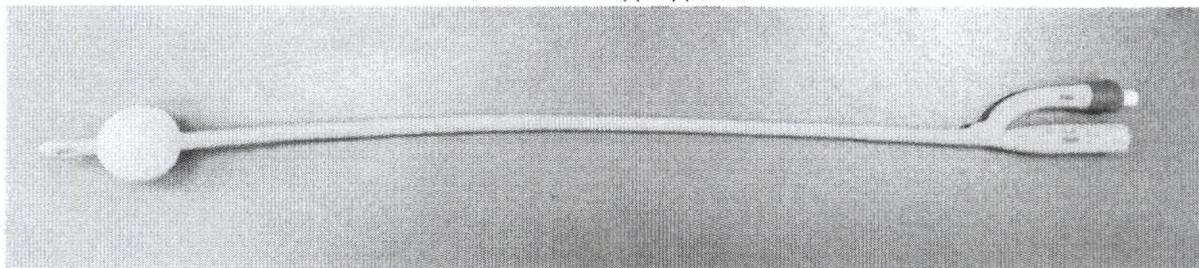
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00365 от 15.06.2015)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И, К)</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Teleflex Medical Europe Limited	Teleflex Medical
<i>Адрес места производства</i>	Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting Perak, Malaysia	Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting Perak, Malaysia
<i>Цинк</i>	<i>Допустимое значение: 1,000</i>	1,53-1,54
<i>Маркировка</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе: - об апирогенности; - о нетоксичности изделия	На образцах А-К отсутствует маркировка апирогенности и нетоксичности изделия.

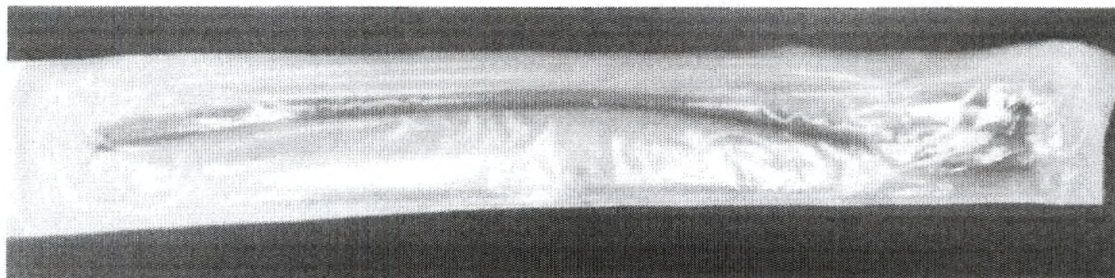
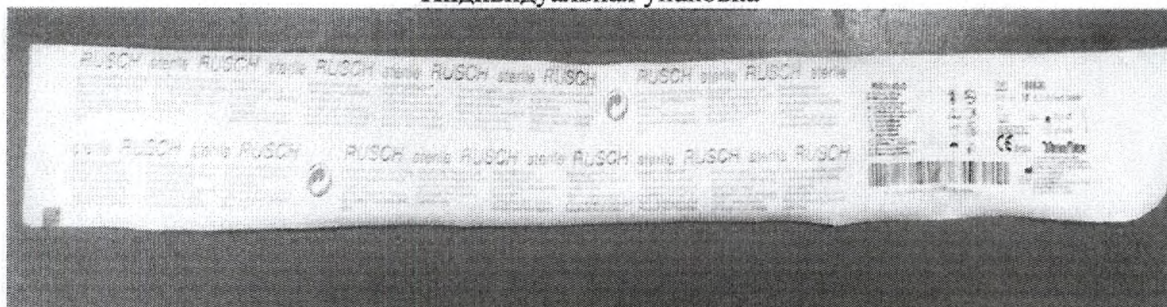


Выявленные образцы медицинского изделия

Внешний вид изделия

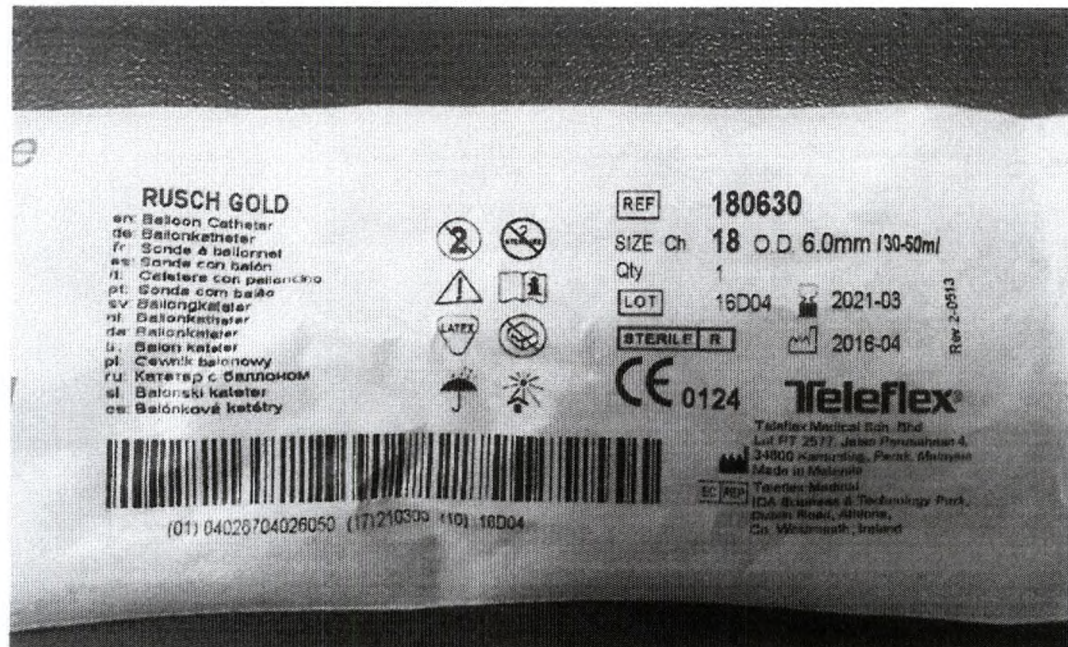


Индивидуальная упаковка





# Маркировка индивидуальной упаковки



# Маркировка групповой упаковки

