



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



2279289

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.03.2019 № ММ-754/19

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 по Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации ВАКУТЕК. Аспирационный катетер с вакуум-контролем. Тип «Вакон», Fg 6, длина 500±10 мм», REF 3312006, партия 20170530, производства «Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 18.03.2019 № 014-754/19.

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 № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J)
Обозначение	Размер аспирационных катетеров обозначают, в том числе: б) номинальная длина основной части катетера - в миллиметрах.	Обозначение номинального наружного диаметра в миллиметрах отсутствует
Цветовое кодирование	Номинальный наружный диаметр катетера можно определить, пользуясь цветовым кодом на приборном конце. Эквивалент по шкале Шарьера 6 - светло-серый цветовой код	Образцы А-І: Согласно маркировке упаковки, эквивалент по шкале Шарьера образцов Fг6. Деталь, соединяющая коннектор образцов с трубкой, зеленого цвета.
Маркировка	Маркировка тары, предназначенной для хранения и транспортировки, должна включать, в том числе: б) размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1, например, 6 мм (18P) x 500 мм или 6 мм (18C1m) x 500 мм.	Образцы А-І: номинальный наружный диаметр катетеров не выражен в миллиметрах.