



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

08.04.2019 № 014-975/19
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2274335

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 Архангельской области и Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер уретральный одноходовой (поливинилхлорид) однократного применения стерилизовано оксидом этилена, размер 16Fr», партия 2017 05, производства «Чжаньцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4959 от 31.10.2016 (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.


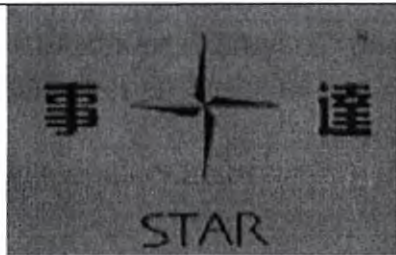
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик 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 № РЗН 2016/4959 от 31.10.2016, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|--|--|--|
| Комплект поставки в групповой упаковке | 10 индивидуальных упаковок в картонной коробке. | 50 индивидуальных упаковок в картонной коробке. |
| Внешний вид упаковок | Изображение отсутствует. |  Имеется изображение |
| |  Имеется товарный знак предприятия-изготовителя. | Отсутствует товарный знак предприятия-изготовителя. |
| Маркировка | Должна содержать, в том числе: - символ «не содержит/содержит натуральный латекс»; - сведения о нетоксичности. | Отсутствуют. |
| Инструкция | Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием. | На групповую упаковку нанесена более полная инструкция, но раздел описания применения катетера описывает использование другого вида изделия (катетера с баллоном). |