



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



2287428

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1203/19

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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетеры медицинские однократного применения. Катетер аспирационный, рентгеноконтрастная полоса, вакуум-контроль», длина 500±50, CH/FR: 18, LOT: 170518, изготовлено: 2017-05, использовать до: 2020-04, производства Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017 (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 2 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 2012/12814 от 03.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Индивидуальная упаковка	Каждый катетер упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку с термосвариваемыми швами.	Каждый катетер упакован индивидуально в полимерный пакет с термосвариваемыми швами. Блистерная упаковка отсутствует.
Срок годности	Пять лет от даты выпуска	Дата производства: 2017-05, использовать до: 2020-04 срок годности: 3 года
Условия хранения	Согласно Инструкции по применению: хранить при температуре окружающей среды от - 20,0°C до +60,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.	Хранить в закрытом помещении при температуре от +1°C до +40°C и относительной влажности не более 80%, исключая попадание коррозионно-активного газа. Избегать попадания прямых солнечных лучей
Номинальные размеры	Размер обозначают следующим образом: - номинальный наружный диаметр основной части катетера - в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера	Отсутствует
	Длина коннектора: 3, 4 или 5 см.	А - 56,1 мм;
		В - 56,2 мм;
		С - 55,9 мм;
		Д - 56,1 мм;
		Е - 56,1 мм.
		А - 56,1 мм

<p><i>Приборный конец</i></p>	<p>Должен быть:</p> <p>а) с внутренней резьбой, предназначенной для адаптера с наружной резьбой на обоих концах, служащего для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или</p> <p>б) с наружной резьбой, предназначенной для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или</p> <p>с) с постоянно подсоединенным устройством контроля вакуума, имеющим на конце наружную или внутреннюю резьбу.</p>	<p>Изделия имеют постоянно подсоединённое устройство контроля вакуума без наружной или внутренней резьбы.</p>
-------------------------------	--	---