



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



2144894

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальный  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранения субъектов  
Российской Федерации

04.06.2019 № 014-1386/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене информационного  
письма о приостановлении применения  
медицинского изделия  
и о незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан и на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отменяет действие информационного письма от 26.12.2017 № 01И-3246/17 о приостановлении применения медицинского изделия «Катетеры урологические однократного применения Нелатона, Фолея», производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2008/01278, срок действия не ограничен, партия 1703055, дата выпуска 08.03.2017, срок годности 07.03.2022, и сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетеры урологические однократного применения Нелатона, Фолея», производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США, партия 1703055, дата производства 20170308, срок годности 20220307, сопровождаемом сведениями о регистрационном удостоверении от 21.02.2017 № ФСЗ 2008/01278 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное Медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 21.02.2017 № ФСЗ 2008/01278, срок действия не ограничен, выданного

на медицинское изделие «Катетеры урологические однократного применения Нелатона, Фолея», производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий влечет ответственность, предусмотренную ст. 6.28 «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 2 л. в 1 экз.



Руководитель

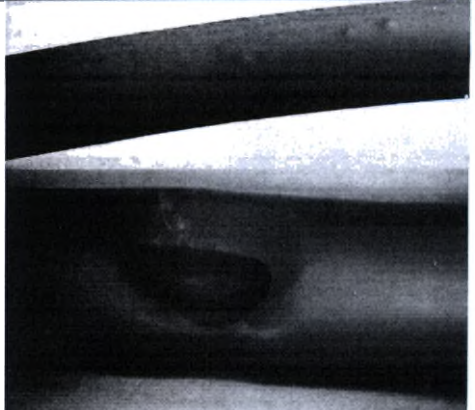


М.А. Мурашко

Приложение к Информационному письму Росздравнадзора  
от 04.06.2019 № 044-1386/19

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 от 21.02.2017 № ФСЗ 2008/01278)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал	Катетеры Фолея изготовлены из высококачественного силикона	латексный с силиконовым покрытием
Объем баллона	30 мл	15 ml
	Представленные образцы выдерживают объем заполнения до 30 мл, но превышение объема, нормированного производителем в документации, недопустимо, так как велика вероятность разрыва при увеличении объема от номинального-15 мл, при избыточном наполнении происходит выпячивание баллона (несимметричное наполнение относительно катетера)	
Внутренний диаметр 3,3 мм		A – 1,88; B – 1,89; C – 1,83; D – 1,80; E – 1,86; F – 1,88; G – 1,89; H – 1,83; I – 1,80; J – 1,86
Внешний диаметр 3,3 мм		A – 4,71; B – 4,74; C – 4,69; D – 4,65; E – 4,72; F – 4,76; G – 4,69; H – 4,74; I – 4,66; J – 4,63
Длина катетера 40 см		A – 42; B – 42; C – 42; D – 42; E – 42; F – 42; G – 42; H – 42; I – 42; J – 42
Проверка работоспособности клапана катетера по показателям, указанным в сообщениях о нежелательных явлениях:		
- лопается манжета, выпадает катетер;	клапан после наполнения баллона шприцем не выпадает, но у трех образцов B, C и E смещается максимально на +0,2/- 0,7 мм относительно первоначального положения. Выпадение клапана не обнаружено. Баллон (манжета) наполняется несимметрично.	

<p>- невозможность раздувания баллона катетера, выпал клапан, проведена повторная катетеризация, после удаления катетера дизурия;</p>	<p>У образцов А, В и С усилие наполнения баллона превышает усилия наполнения остальных образцов в 1,5 -2 раза, при этом наконечник типа «Луер» шприца не фиксируется в клапане, что делает процедуру раздувания баллона невозможной. Отверстие в дистальном конце катетера имеет неровные края, включенш и наплывы. Баллон наполняется несимметрично.</p>	
---	---	---