



2306264

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.06.2019 № 014-1487/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ярославской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер для аспирации дыхательных путей Мукус Экстрактор без фильтра СН 12, 53 см». производства «КонваТек Инк.», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/13230 от 22.11.2012 (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13230 от 22.11.2012, выданного на медицинское изделие «Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей для реанимации», производства "КонваТек Инк.", США, ConvaTec Inc., 200 Headquarters Park Drive, Skillman, New Jersey 08558, USA (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 6 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

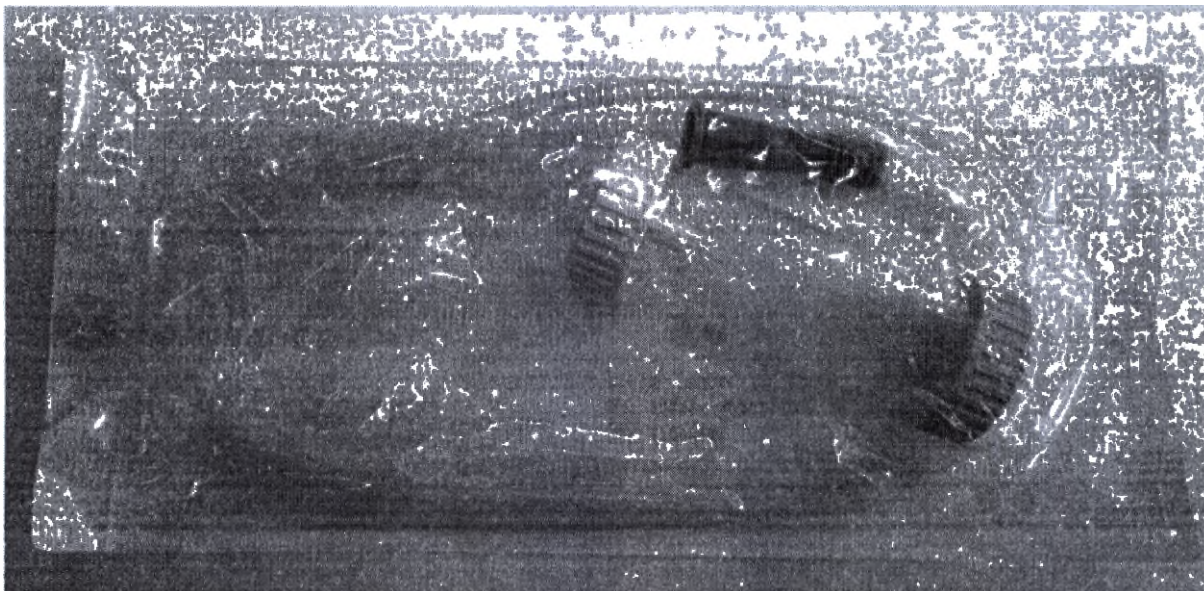
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13230 от 22.11.2012, срок действия не ограничен),	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Наименование и адрес производителя	«- FE Unomedical Ltd.. Zavodskaya Str. 50. Fanipol 222750. Dzerzhinsk district Minsk Region. Belarus. - Unomedical s.r.o.. Priemyselny park 3. 07101 Michalovce. Slovakia. - ConvaTec Limited. First Avenue. Deeside Industrial Park. Deeside. Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom»	Адрес указан не полностью На индивидуальной упаковке: «Изготовитель: FE Unomedical Ltd.. Fanipol, 222750, Belarus»  ConvaTec Limited Deeside CH5 2NU.
Размер (диаметр) катетера	Информация представлена в Нормативном документе: «Размер катетера по Шарьеру: 10, 12, 14»	На индивидуальной упаковке: «CH 12» На коннекторе катетера «CH 14»
	Размер по шкале Шарьера CH 14 (Указано на коннекторе катетере)	Трубка с приборным концом = CH 14
Длина катетера	В нормативном документе указано: 370 мм 4.2.3 ГОСТ ISO 8836-2012	На упаковке: 53 см
	Действительная длина катетера должна соответствовать нанесенной на него маркировке с допускаемыми отклонениями $\pm 5\%$	Измеренное значение трубки с рабочим концом: А = 486 мм, В = 488 мм С = 489 мм, D = 489 мм Е = 490 мм Измеренное значение трубки с приборным концом: А = 386 мм. В = 390 мм С = 390 мм. D = 389 мм Е = 390 мм
		Отклонение от длины нанесенной на маркировке более 5%. (на маркировке «53 см»)

<p>Безопасность изделия</p> <p>4.1 ГОСТ Р 50444-92</p>	<p>Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.</p>	<p>Катетеры не безопасны для пациента:</p> <p>Отсутствуют глазки на дистальном конце, размер катетера не соответствует указанному на маркировке</p>
<p>Отсутствие глазков на дистальном конце</p> <p>6.2.1 ГОСТ ISO 8836-2012</p>	<p>Аспирационный катетер должен иметь конечное отверстие и не менее одного глазка.</p>	<p>Глазки отсутствуют.</p>
<p>Маркировка</p>	<p>Согласно нормативному документу, на маркировке должно быть указано, в том числе:</p> <p>«Условия хранения»</p>	<p>Отсутствуют условия хранения</p>
	<p>9.1.2 ГОСТ ISO 8836-2012</p> <p>На аспирационные катетеры, имеющие индивидуальную упаковку, должна быть нанесена маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах или по шкале Шарьера (см. 4.1).</p>	<p>На рабочем конце отсутствует маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах или по шкале Шарьера.</p>
	<p>9.3. ГОСТ ISO 8836-2012</p> <p>Маркировка индивидуальных упаковок</p> <p>Маркировка индивидуальных упаковок должна включать:</p> <p>б) размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1. например 6 мм (18F)x500 мм или 6 мм (18Ch)x500 мм;</p>	<p>Наименование изделия имеется.</p> <p>Размер катетера указан по шкале Шарьера, однако отсутствует размер в миллиметрах и длина выражена в сантиметрах</p>

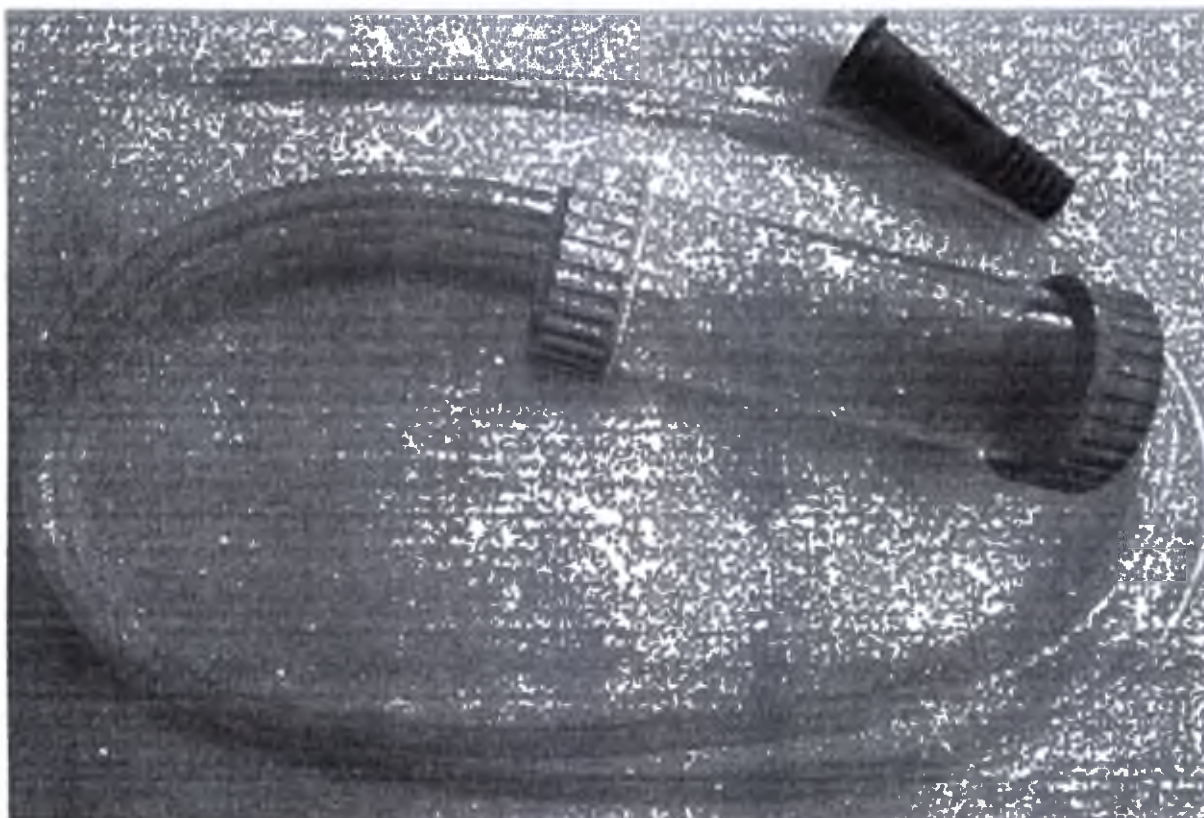
Маркировка	<p>9.4 ГОСТ ISO 8836-2012</p> <p>Маркировка тары для хранения должна содержать:</p> <p>б) размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1. например 6 мм (18F)x500 мм или 6 мм (18Ch)x500 мм;</p>	<p>Размер катетера указан по шкале Шарьера, однако отсутствует размер в миллиметрах и длина выражена в сантиметрах</p>
	<p>8.1.1 ГОСТ Р 50444-92</p> <p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:</p> <ul style="list-style-type: none"> - однократности применения; - стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары. 	<p>Маркировка групповой упаковки не соответствует стандарту ГОСТ ISO 8836-2012 и Нормативному документу.</p>
		<p>Отсутствуют сведения о нетоксичности внутри</p>
<p>Приборный конец</p> <p>6.3.1. ГОСТ ISO 8836-2012</p>	<p>Приборный конец 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>Внутри коннектора имеется специальное рифление для подсоединения к источнику вакуума. Резьбовое соединение отсутствует.</p>

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.06.2019 № ОИ-1487/19

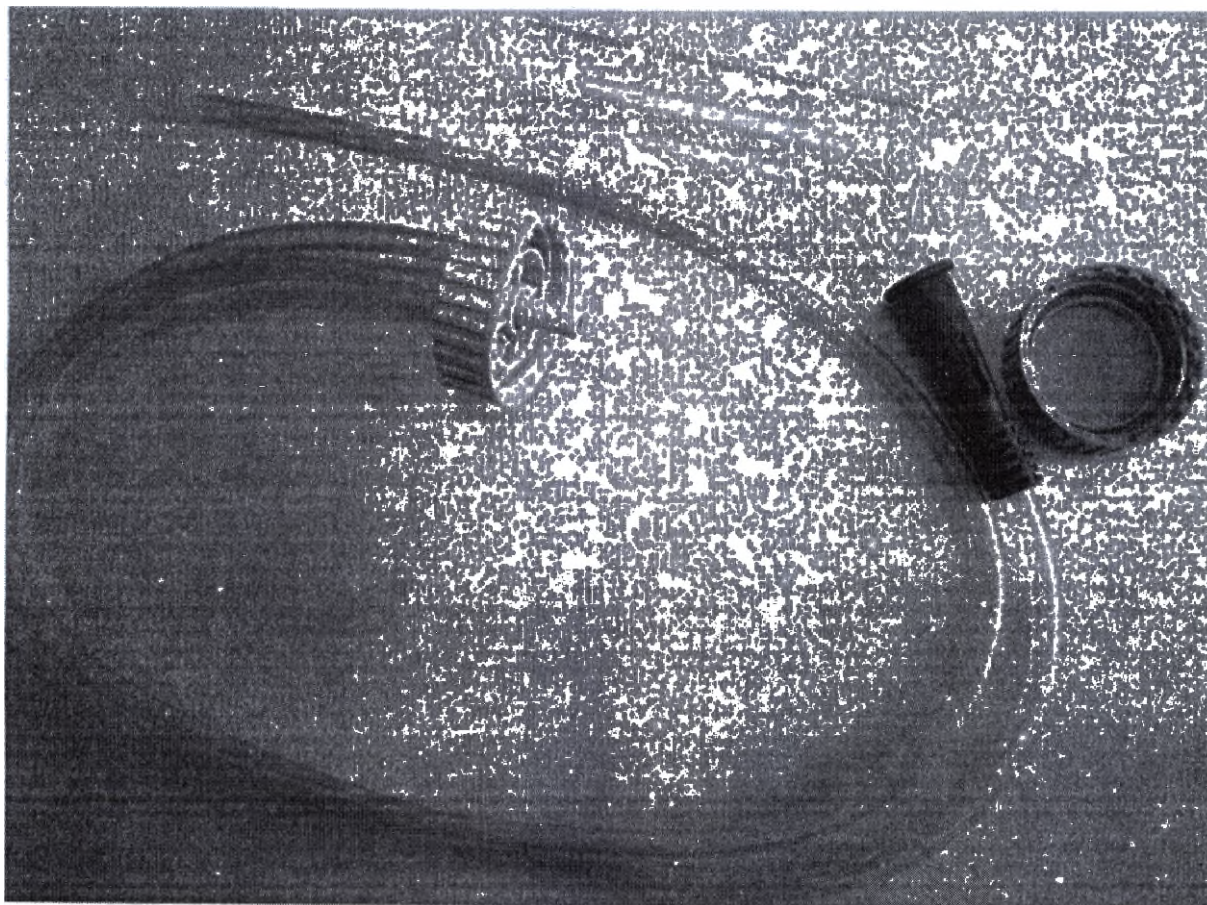
Фотографические изображения образцов



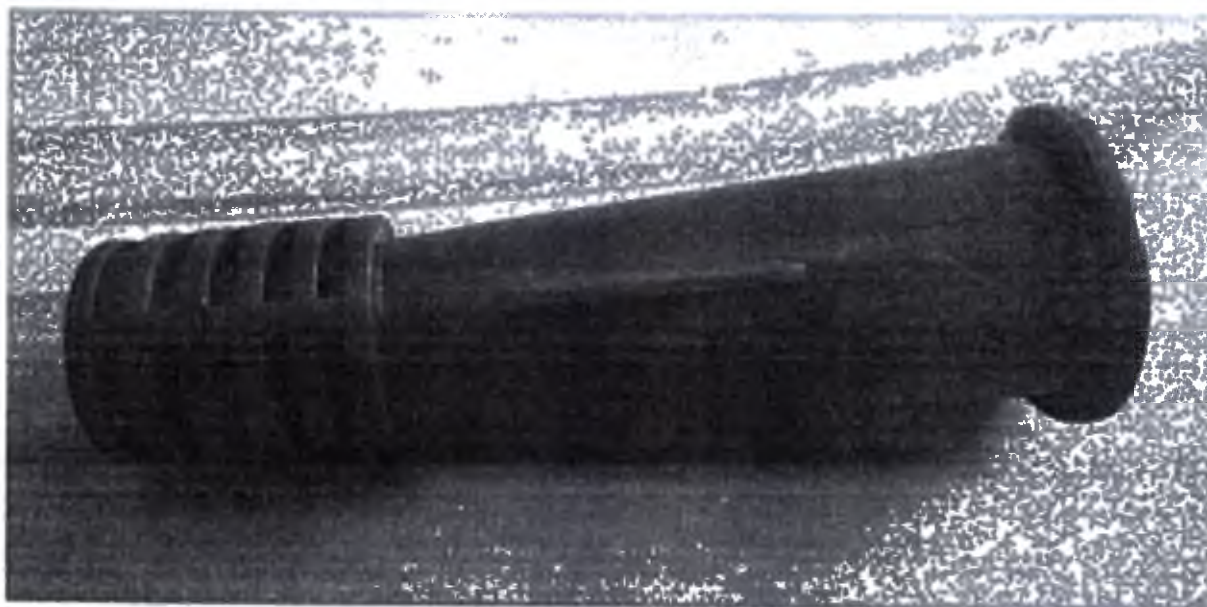
Общий вид изделия в индивидуальной упаковке



Общий вид изделия в сборе

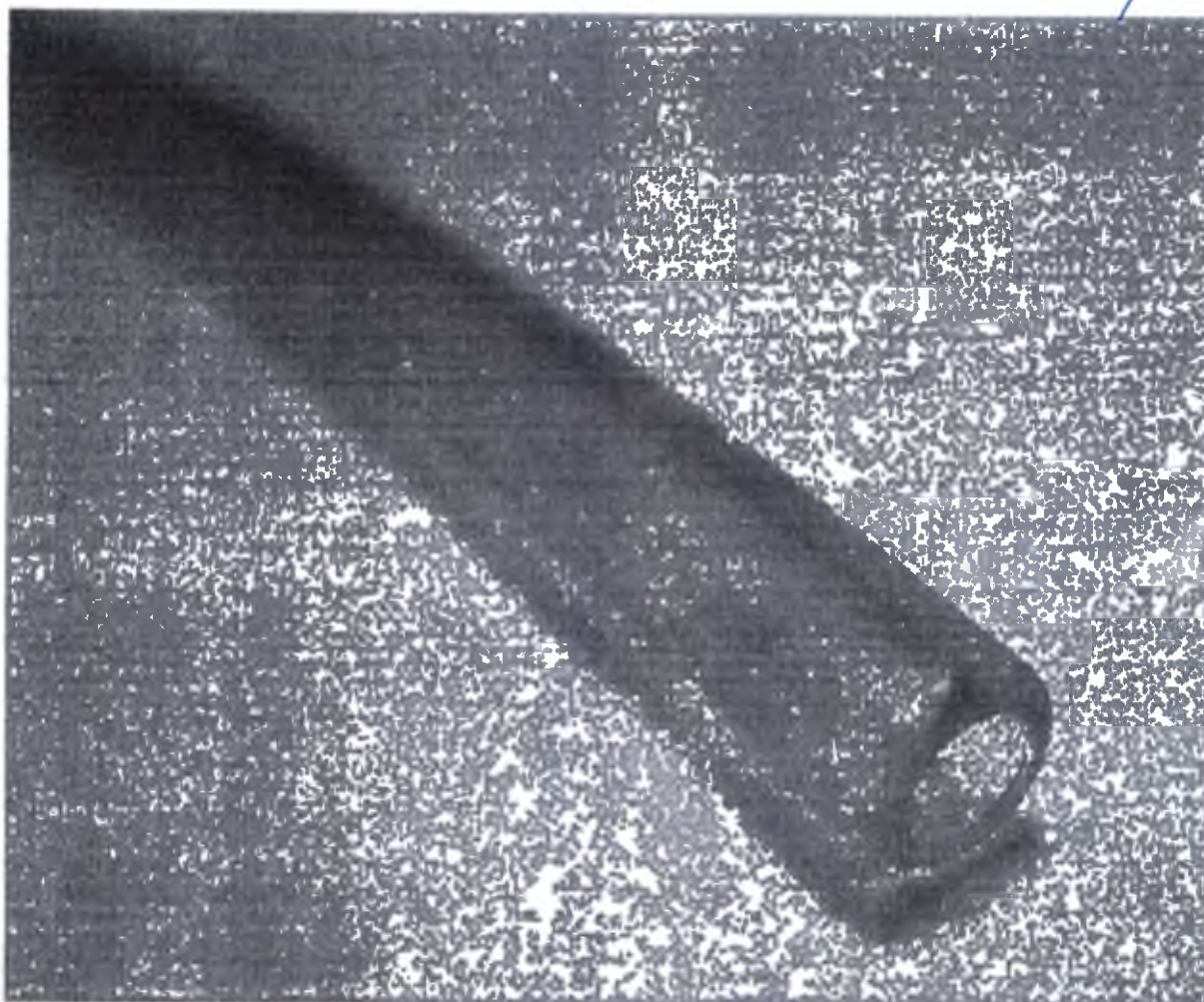


Общий вид изделия

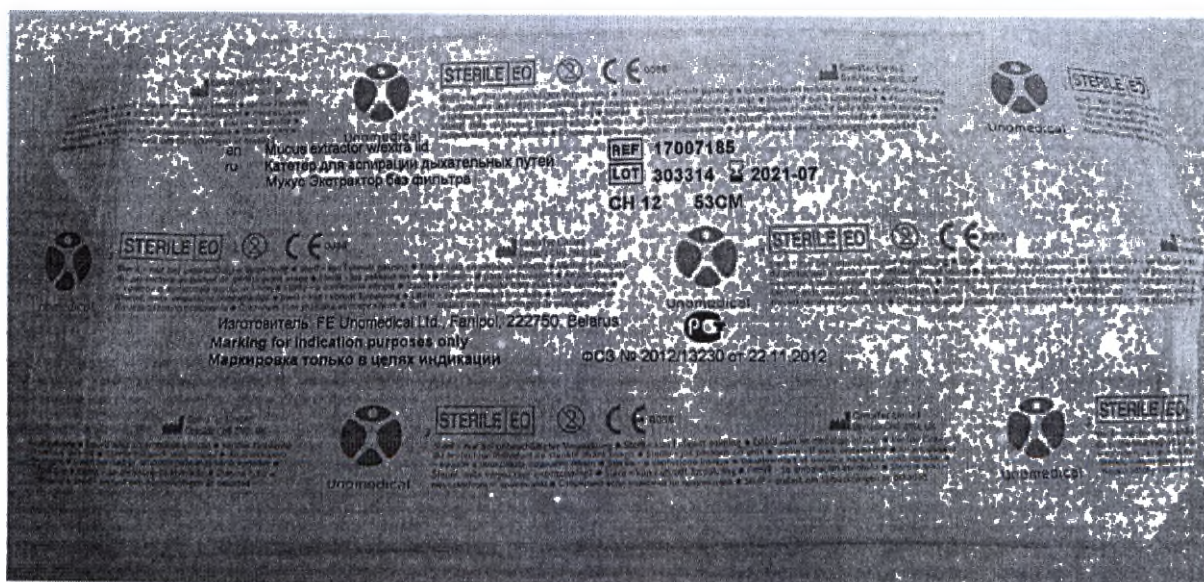


Коннектор с обозначением наружного диаметра по шкале Шарьера 14

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.06.2019 № 014-1488/19



Трубка с рабочим концом



Маркировка индивидуальной упаковки