



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

23 АВГ 2019

№ 024-2068/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер пупочный SIZE/L: 04 FG 40 cm», REF S10200004, LOT 14675-01, дата изготовления 2016-11, производства M.Schilling GmbH Medical Products, Germany, регистрационное удостоверение от 01.03.2012 № ФСЗ 2012/11565, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 01.03.2012 № ФСЗ 2012/11565, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия								
Тип, модель	Длина катетера 38 см, допустимые размеры от 4 CH до 8 CH <table><tr><td>FG/CH</td><td>OD (mm)</td><td>L (mm)</td><td>Цветовая кодировка</td></tr><tr><td>4</td><td>1,3</td><td>400</td><td>красный</td></tr></table>	FG/CH	OD (mm)	L (mm)	Цветовая кодировка	4	1,3	400	красный	РАЗМЕР: SIZE/L: 04 FG 40 cm
FG/CH	OD (mm)	L (mm)	Цветовая кодировка							
4	1,3	400	красный							
Длина	Длина катетера 38 см, доступные размеры от 4 CH до 8 CH.	Измеренные значения: № 1: 39,5 см № 2: 39,5 см № 3: 39,5 см № 4: 39,5 см № 5: 39,5 см								
Технические характеристики	O.D.: 1,3 мм	Измеренные значения: Образец № 1: 1,38 мм Образец № 2: 1,38 мм Образец № 3: 1,38 мм Образец № 4: 1,38 мм Образец № 5: 1,38 мм								
	L (мм): 400	Измеренные значения: Образец № 1: 39,5 см Образец № 2: 39,5 см Образец № 3: 39,5 см Образец № 4: 39,5 см Образец № 5: 39,5 см								