



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



2315344

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.10.2019 № 014-2381/19

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:

«Катетер урологический Фолея двухходовой, Ch/Fr 16», дата изготовления 2016-12, использовать до 2021-11, LOT 16655, REF 0303-02-16, производства «Apexmed International B.V.», Нидерланды, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02858, срок действия не ограничен (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 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 от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02858, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
Размеры	<table><tr><td>По шкале Шарьера (Ch/Fr)</td><td>Внутренний диаметр ID (мм)</td><td>Внешний диаметр OD (мм)</td><td>Объем баллона (мл/куб.см)</td><td>Длина (мм)</td><td>Цвет</td></tr><tr><td colspan="3">2-х ходовой</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>16</td><td>3,8</td><td>5,3</td><td>30</td><td>400</td><td>оранжевый</td></tr></table>	По шкале Шарьера (Ch/Fr)	Внутренний диаметр ID (мм)	Внешний диаметр OD (мм)	Объем баллона (мл/куб.см)	Длина (мм)	Цвет	2-х ходовой						16	3,8	5,3	30	400	оранжевый	Результаты не соответствуют требованиям КРД: Внутренний диаметр А - 2,35 мм; Б - 2,38 мм; В - 2,41 мм; Г - 2,40 мм; Д - 2,37 мм. Длина: А - 396,0 мм; Б - 396,0 мм; В - 396,0 мм; Г - 396,0 мм; Д - 396,0 мм
По шкале Шарьера (Ch/Fr)	Внутренний диаметр ID (мм)	Внешний диаметр OD (мм)	Объем баллона (мл/куб.см)	Длина (мм)	Цвет															
2-х ходовой																				
16	3,8	5,3	30	400	оранжевый															
Длина изделия	400 мм	Вместе с изделием представлена инструкция по применению, в которую внесены изменения, не приобщённые к регистрационному досье: Длина катетера 40±2 см																		
Условия хранения	- 30 до +45 °С	Хранить при температуре +5 до +35 °С																		