



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



2329797

15 ОКТ 2019

№ 0111-2511/19

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер балонный окклюзионный Scepter», производства «МайкроВеншн, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.11.2015 № ФСЗ 2012/12688, срок действия не ограничен, каталожный номер ВС0415С, номер партии 180425551, дата производства 2018-04-25, срок годности 2021-03-31, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 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 от 02.11.2015 № ФСЗ 2012/12688), ГОСТ Р 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия	
Наименование изделия	Катетер баллонный окклюзионный Scepter C	<u>Этикетка № 1:</u> Катетер баллонный окклюзионный Scepter C	
		<u>Этикетка № 2:</u> Баллонный микрокатетер Scepter C	
		<u>Этикетка № 3:</u> Катетер баллонный окклюзионный Scepter™	
Срок годности	Срок годности 2 года	Дата изготовления 2018-04-25, Использовать до 2021-03-31 (срок годности образцов составляет 2 года 11 месяцев 6 дней)	
Эффективная длина	Эффективная длина – 150 см	Измеренные значения эффективной длины: А – 150,9 см; В – 151,8 см; С – 150,7 см; D – 151,8 см; Е – 152,0 см	
Технические характеристики	Приблизительный объем первичного заполнения системы раздувания		
	Приблизительный объем первичного заполнения системы раздувания		
	Объем втулки для раздувания баллона	Объем просвета для раздувания баллона	Объем втулки + просвета для раздувания баллона
	0,15 мл	0,25 мл	0,40 мл
Технические характеристики	В инструкции по применению, указано приблизительное время опорожнения баллона 27-35 с.	В инструкции по применению, представленной вместе с образцами, указано приблизительное время опорожнения баллона ≤ 18 с.	
пп. 3.1. п. 3 «Технические требования» ГОСТ Р 50444-92	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	А-Е – образцы не соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92	

<p>пп. 8.1.1. п. 8 «Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение» ГОСТ Р 50444-92</p>	<p>Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия.</p>	<p>А-Е – маркировка образцов не соответствует требованиям данного стандарта в пп. 8.1.4 в части указания сведений о нетоксичности изделия и недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</p>
<p>пп. 8.1.4. п. 8 «Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение» ГОСТ Р 50444-92</p>	<p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</p>	<p>А-Е – информация на маркировке изделия отсутствует</p>