



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

23.10.2019 № 014-2617/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2330157

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 Ивановской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Катетеры внутривенные АРЕХМЕД для вливания в малые вены 23G», REF 0501-00-23, партия 16655, дата производства 2016-12, производства «Апексмед Интернациональ Б.В.», Амстердам, Нидерланды, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02866, 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 2008/02866, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Обозначение номинальных размеров  Пункт 7 ГОСТ ISO 7864-2011:	Размеры иглы должны обозначаться следующим образом: б) номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм. Размер следует считать "условным обозначением иглы" и выражать в мм.	Длина иглы отсутствует в маркировке и в инструкции по применению.						
Маркировка упаковки  Пункт 15.1 ГОСТ ISO 7864-2011:	На потребительскую упаковку должна быть нанесена следующая информация: а) условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7;	На потребительской упаковке отсутствует обозначение размеров иглы, выраженное в миллиметрах.						
Маркировка упаковки  Пункт 15.2 ГОСТ ISO 7864-2011:	На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация: а) условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7 и, если необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные"	На групповой упаковке отсутствует обозначение размеров иглы, выраженное в миллиметрах в соответствии с п.7. ГОСТ ISO 7864- 2011						
Внутренний диаметр катетера  Пункт 2.3.2 Нормативного документа из КРД к РУ от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02866:	Катетеры выпускаются следующих размеров, в том числе: <table border="1" data-bbox="450 1775 927 1891"> <tr> <td>По шкале Шарьера (Ch/Fr)</td><td>Внутренний диаметр ID (мм)</td><td>Цвет</td></tr> <tr> <td>23</td><td>0,6</td><td>синий</td></tr> </table> Для представленных образцов 23G, согласно Нормативному документу номинальный внутренний диаметр игл 0,6 мм, цвет синий	По шкале Шарьера (Ch/Fr)	Внутренний диаметр ID (мм)	Цвет	23	0,6	синий	Измеренные значения образцов изделия: Внутренний диаметр А-Е, мм: 0,318; 0,320; 0,319; 0,319; 0,317.
По шкале Шарьера (Ch/Fr)	Внутренний диаметр ID (мм)	Цвет						
23	0,6	синий						