



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

24.10.2019 № Одч-266д/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2330105

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 Новгородской области обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер одноразовый урологический Нелатона длина 40 см, Арт/REF: ИТ01S16, Размер: FR/CH 16», LOT 161128, MFG 201611, производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 14.10.2011 № ФСЗ 2011/10794, 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 24.10.2019 № ОДН-2662/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.10.2011 № ФСЗ 2011/10794, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наличие вредных примесей в материале катетера</i>	Катетер Нелатона представляет собой прозрачную трубку длиной 20 см (женский), 40 см (мужской) из прозрачного имплантационнонетоксичного поливинилхлорида (ПВХ) без красителей, который не содержит вредных примесей (фталатов) и не вызывает аллергических реакций.	Выявлено наличие фталатов
<i>Упаковка</i>	С помощью конвейера готовые катетеры поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты.	Каждое изделие упаковано в индивидуальный пакет из полиэтилена низкого давления
<i>Маркировка</i>	На упакованные единицы наносятся: - количество изделий в упаковке	Количество изделий в индивидуальной упаковке не указано