



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-2662/19

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 в 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.10.2011 № ФСЗ 2011/10794, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наличие вредных примесей в материале катетера	Катетер Нелатона представляет собой прозрачную трубку длиной 20 см (женский), 40 см (мужской) из прозрачного имплантационнонетоксичного поливинилхлорида (ПВХ) без красителей, <b>который не содержит вредных примесей (фталатов)</b> и не вызывает аллергических реакций.	Выявлено наличие фталатов
Упаковка	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
Маркировка	На упакованные единицы наносятся: - количество изделий в упаковке	Количество изделий в индивидуальной упаковке не указано