



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2333122

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.11.2019 № 014-2847/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея. Катетер одноразовый урологический Фолея. 2-ходовой латексный покрыт силиконом, Размер: FR/CH 26 30ML», производства "Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 14.10.2011 № ФСЗ 2011/10794, срок действия не ограничен и сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан (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 указанного 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: 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	Сведения из материалов регистрационной документации (Экспертиза № 1 - регистрационное удостоверение от 14.10.2011 № ФСЗ 2011/10794, Экспертиза № 2 - регистрационное удостоверение от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794).	Образцы выявленного медицинского изделия (Экспертиза № 1 - LOT 12.2017, Экспертиза № 2 - LOT 20181230).
Экспертиза №1		
Санитарно-химические показатели: - цинк	Допустимое значение: не более 1,000	2,720-3,026
УФ поглощение, ед. ОП	Допустимое значение: 0,300	0,397-0,398
Симметричность баллонов	Прочный, симметрично раздувающийся баллон обеспечивает надёжную фиксацию в мочевом пузыре.	Образцы № 2 и № 5 имеют несимметрично раздувающиеся баллоны. Допуски на отклонение от симметричности формы баллона отсутствуют.
Экспертиза №2		
Санитарно-химические показатели: - цинк	Допустимое значение: не более 1,000	1,955-1,959
Маркировка	На момент производства изделия действовало регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10794 от 29.11.2018	На маркировке представленных образцов дата регистрационного удостоверения 14.10.2011
Конструкция клапана	Клапан в раструбе для раздувания выполнен из пластика, удерживается в закрытом положении с помощью пружины, что делает невозможным случайное сдувание баллона.	В клапане в раструбе для раздувания баллона отсутствует пружина.
Упаковка	С помощью конвейера готовые катетеры поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты. Далее катетеры укладываются в небольшие бумажные ящики.	Образцы упакованы в полиэтиленовые пакеты, уложенные в индивидуальную бумажно-полимерную упаковку.