



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

05.04.2020 № Од-280/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Изделия медицинские полимерные - катетеры», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен, вариант исполнения «Катетер урологический (катетер Фолея)», в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации, и угрозой здоровью граждан при применении указанного медицинского изделия (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.

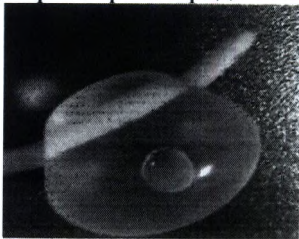
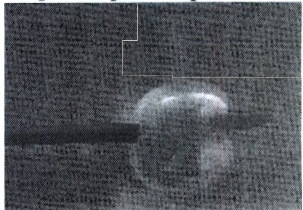
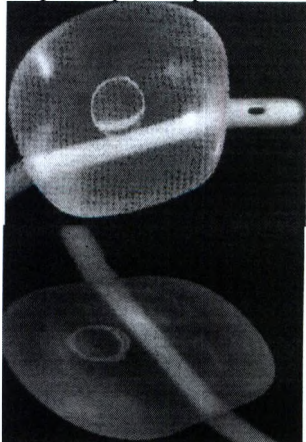
Приложение: таблица на 2 л. в 1 экз.

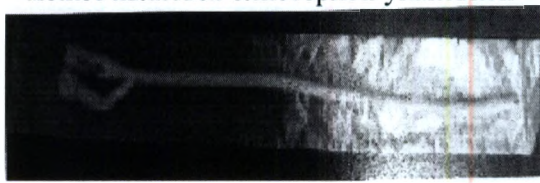

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465), ГОСТ 50444-92, ГОСТ 31870-2012, сведения о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия	Образцы выявленного медицинского изделия
Сведения о методе стерилизации	Стерилизовано оксидом этилена	Автоклавирование + радиация
Симметричность расширения баллонов	Симметрично расширяется во всех направлениях	<p>Баллоны образцов расширяются несимметрично для размерного ряда 18 Fr:</p>  <p>для размерного ряда 16 Fr:</p>  <p>для размерного ряда 14 Fr:</p> 
Соответствие требованиям стандарта и нормативного	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и	Изделие не соответствует ГОСТ Р 50444-92 в части отсутствия сведений о нетоксичности, Нормативному документу

документа	технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке	из КРД к РУ № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008 года в части несимметричного наполнения баллона
Маркировка индивидуальной упаковки	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности; - нетоксичности внутри; - апиrogenности; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	Отсутствуют сведения о: нетоксичности внутри
Маркировка групповой упаковки	Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование или обозначение типа изделия; - число изделий. Для изделий однократного применения на групповую тару должны быть нанесены данные, указанные в п. 8.1.4 ГОСТ Р 50444-92	Отсутствуют сведения о: нетоксичности внутри
Тип упаковки	Изделие упаковано в индивидуальную бумажно-пластиковую упаковку блистерного типа	Индивидуальная упаковка изготовлена из мягкого полимерного материала и бумаги, не повторяет форму катетера, поэтому не может являться блистерной упаковкой 
ГОСТ 31870-2012: Содержание металлов в вытяжке, мг/л: цинк	Допустимое значение: не более 1,000	Значение показателя в образцах: для размерного ряда 18 Fr: 2,705 – 3,629; для размерного ряда 16 Fr: 2,183 – 3,319; для размерного ряда 14 Fr: 2,189 – 2,543
Сведения о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия: при установке катетера пациентка жалуется на жжение и зуд.	Не подтверждена биологическая безопасность изделия в связи с превышением содержания цинка в вытяжке. Травмирование слизистой оболочки из-за несимметричного расположения баллона и дистального конца катетера 	Применение медицинского изделия, биологическая безопасность которого не подтверждена, может причинить вред здоровью пациента. Возможно повреждение стенок слизистой оболочки мочевого пузыря дистальным концом катетера