



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

11.04.2010 № 024-287/10

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии  
«Катетер аспирационный»

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 Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Катетер аспирационный, размер 10 FR VAKON, длина 52 см», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские полимерные - катетеры», «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

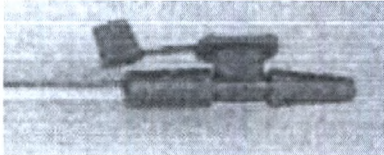
Врио руководителя



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, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип/модель	В зависимости от модификации, существуют версии с вакуум-контролем с портом типа «Каркон» (Т-тип) или без такового. 	Vakon 
Длина, см	В зависимости от вида от 28 - 40	Длина катетеров согласно маркировке: 52 см. Измеренная длина образцов: А – 52,1 см; В – 52,4 см; С – 52,9 см; D – 52,8 см; Е – 52,9 см
Упаковка	Изделие упаковано в индивидуальную бумажно-пластиковую упаковку блистерного типа.	Изделие упаковано в индивидуальную упаковку из прозрачного полимерного материала, бумажная часть упаковки отсутствует.
Метод стерилизации	Сведения из таблицы аналогичности нормативного документа: Автоклавирование+ радиация.	Стерилизовано оксидом этилена.
Маркировка	Нетоксичности изделия.	Информация о нетоксичности изделия отсутствует.
	Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом: б) номинальная длина основной части катетера - в миллиметрах.	Обозначение номинального наружного диаметра в миллиметрах отсутствует
Дефекты на поверхности	Дефекты поверхности: - не превышает 0,32 мкм.	Параметр шероховатости трубки - 0,921 – 1,087 мкм.

## Фотографические изображения выявленных образцов изделия

