



2351700

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

11.02.2020 № 024 - 277/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии «Катетеры
медицинские однократного применения
Катетер Нелатона 400±20 мм, CH/FR: 8»

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Катетеры медицинские однократного применения Катетер Нелатона 400±20 мм, CH/FR: 8», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 03.04.2017 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 03.04.2017 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения Inekta», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., 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 на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя








Д.В. Пархоменко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 11.04.2020 № Одс-277/20.

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 03.04.2017 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Согласно Нормативному документу: Срок годности определен производителем на период 3 (три) года от даты стерилизации. Согласно Инструкции по применению: пять лет от даты выпуска	Срок годности: 3 года
Длина коннектора	Длина коннектора: 3 см.	А. 3,53 см В. 3,48 см С. 3,51 см D. 3,45 см Е. 3.49 см Отклонения номинального размера длины не заданы в комплекте регистрационной документации
Условия хранения	Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от - 20,0° С до + 60,0° С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата	На упаковке указано: хранить закрытым в помещении при температуре от + 1 ° до + 40 °С
Длина трубки	Длина трубки: 18, 20 или 40 см.	А: 39,2 см. В: 39,1 см. С: 39,2 см. D: 39,2 см. Е: 39,3 см. Отклонения номинального размера длины не заданы в комплекте регистрационной документации

Диаметр катетера	Диаметр: 6, 10, 12, 16, 18 или 24 фр.	A: 8 Fr/Ch(2,7 мм) B: 8 Fr/Ch(2,7 мм) C: 8 Fr/Ch(2,7 мм) D: 8 Fr/Ch(2,7 мм) E: 8 Fr/Ch(2,7 мм)
Индивидуальная упаковка	Каждый катетер упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку с термосвариваемыми швами.	Каждый катетер упакован индивидуально в полимерный пакет с термосвариваемыми швами. Блистерная упаковка отсутствует.
Маркировка упаковки	 - ИЗГОТОВИТЕЛЬ	использован символ  : 201711 вместо символа «дата изготовления» - 
	 «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

