



2351911

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

26.02.2020 № 024-373/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Катетер питающий CH/FR
8 длина 450 ±50 мм
рентгеноконтрастная полоса»

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 Костромской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Катетер питающий CH/FR 8 длина 450 ±50 мм рентгеноконтрастная полоса», производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 03.04.2017 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 03.04.2017 № ФСЗ 2012/12814, 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.


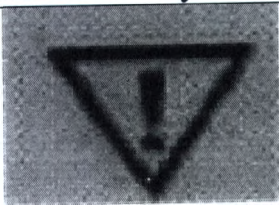
Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.04.2017 № ФСЗ 2012/12814)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Индивидуальная упаковка</i>	Каждый катетер упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку с термосвариваемыми швами.	Каждый катетер упакован индивидуально в полиэтиленовый пакет с термосвариваемыми швами. Блистерная упаковка отсутствует
<i>Тип/размер</i>	Длина трубки: 40, 45, 120 или 125 см.	450мм ± 50 мм. Добавлен на упаковку допуск. Диапазон размеров 400-500 мм (с учетом установленного на упаковке допуска) не соответствует КРД
<i>Результаты измерения длины трубки</i>	Длина трубки: 40, 45 120 или 125 см.	Измеренная длина трубки: А - 49 см; В - 48 см; С - 48 см; D - 49 см; Е - 49 см.
<i>Длина коннектора</i>	Длина коннектора 3, 5 или 8 см.	Измеренная длина коннектора: А - 2,1 см; В - 1,9 см; С - 2,0 см; D - 2,1 см; Е - 2,0 см.
<i>Исполнение</i>	Сведения отсутствуют.	- Рентгеноконтрастный - На трубку нанесены три метки. На упаковке содержится информация о расположении меток

Срок годности	Инструкция по применению: Срок годности: пять лет от даты выпуска	Дата производства (символ): 201708, использовать до (символ): 202008 срок годности: 3 года
Хранение и транспортирование	Инструкция по применению: Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от - 20°C до + 60°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.	Хранить в закрытом помещении при температуре от +1°C до +40°C и относительной влажности не более 80%, исключая попадание коррозионно-активного газа. Избегать попадания прямых солнечных лучей
Маркировка ГОСТР ИСО 15223- 1-2014	 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	 Символ не соответствует требованию стандарта

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

