



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

03.03.2020 № ОЗН-400/20  
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 Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер уретральный», производства «Чжаныцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 31.10.2016 № РЗН 2016/4959, срок действия не ограничен, варианты исполнения «Катетер уретральный двухходовой (силикон)» варианты исполнения «Катетер уретральный двухходовой (силикон) 8Fr» и «Катетер уретральный двухходовой (силикон) 10Fr», 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 5 л. в 1 экз.

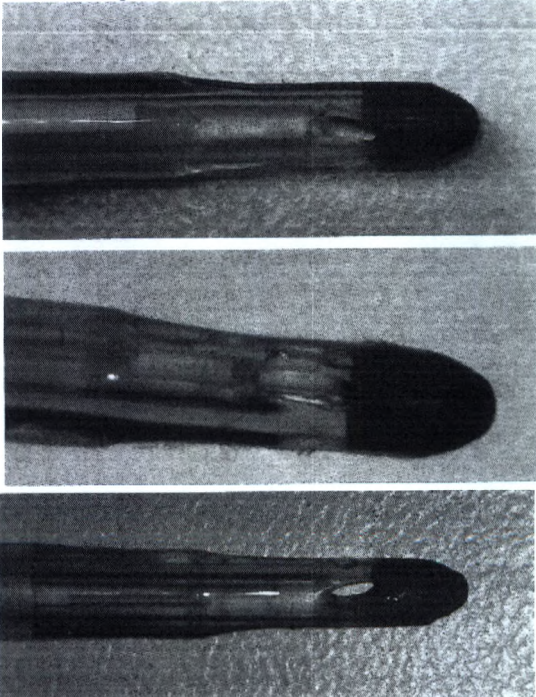
Врио руководителя

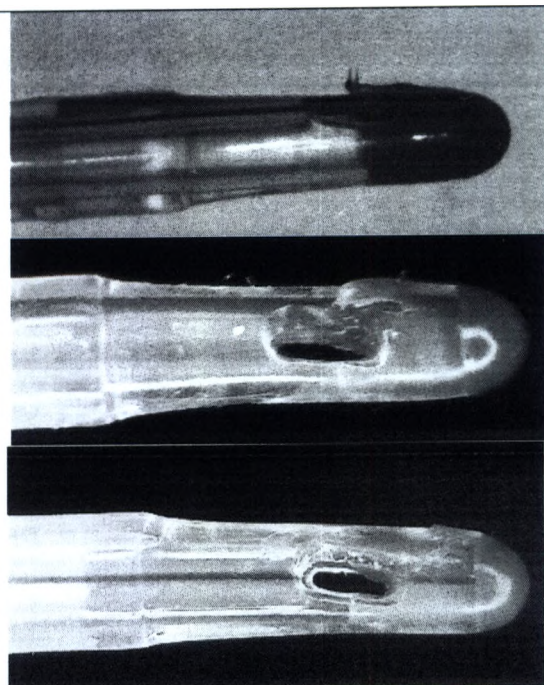
A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials of the signatory.

Д.В. Пархоменко

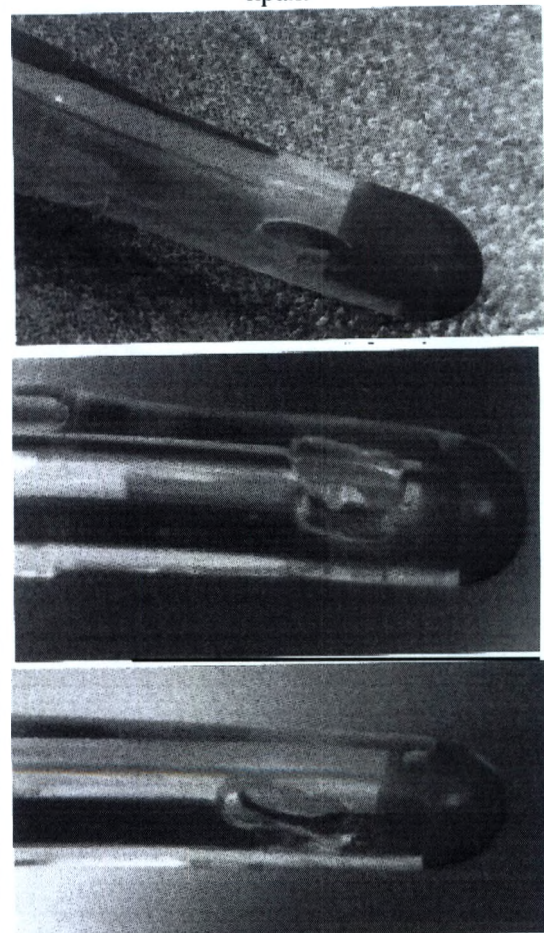


Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

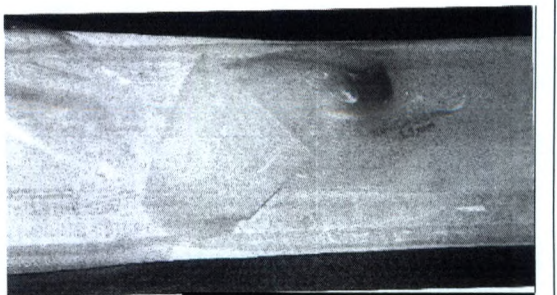
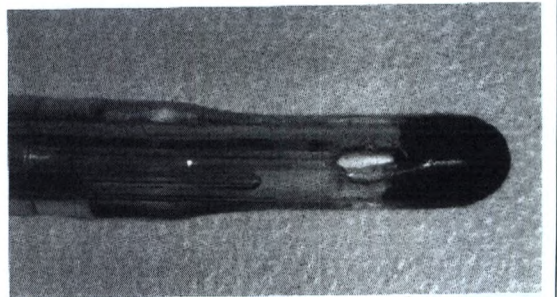
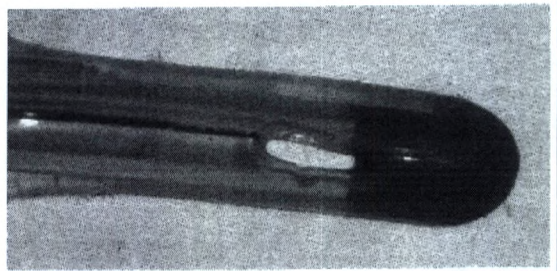
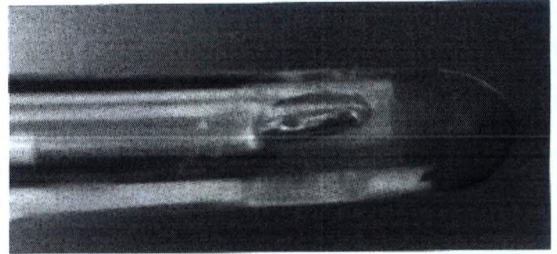
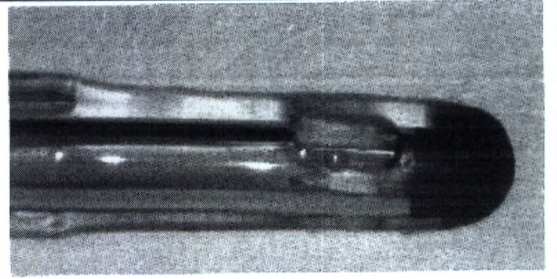
Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.10.2016 № РЗН 2016/4959), ГОСТ 50444-92, сведения о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия	Образцы выявленного медицинского изделия
п. 4 Нормативного документа «Техническая спецификация» Прочность баллона	Максимальное давление баллона - 2 атмосферы	Размер 2-Way 8Fr 3ml: образцы А-Е – при избыточном давлении 0,77-1,12 атмосферы произошел разрыв баллона Размер 2-Way 10Fr 3-5ml: образцы А-Е при избыточном давлении 0,87-1,31 атмосферы произошел разрыв баллона
п. 4 Нормативного документа «Техническая спецификация» Внешний вид катетеров	Внешний вид катетеров не должен иметь дефектов	Размер 2-Way 8Fr 3ml: образцы А-Е – при визуальном осмотре катетеры имеют дефекты на поверхности: катетеры имеют скрученности и дефекты в месте сочленения с баллоном, дренажные отверстия имеют неровные края 



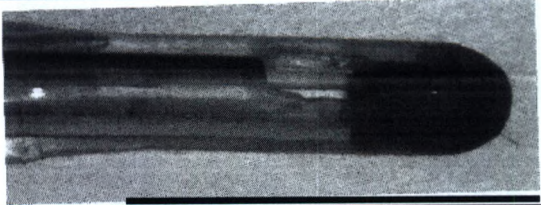
Размер 2-Way 10Fr 3-5ml: образцы А-Е  
при визуальном осмотре катетеры имеют  
дефекты на поверхности катетера,  
дренажные отверстия имеют неровные  
края.









		
п. 4 Нормативного документа «Техническая спецификация» Внешний вид катетеров	Порт для надувания баллона должен соответствовать ISO 594-2 (Луер-лок), остальные порты должны обладать конусностью 6%	Размер 2-Way 8Fr 3ml: образцы А-Е – коннектор с замковым соединением в соответствии с ISO 594-2 у катетера отсутствует Размер 2-Way 10Fr 3-5ml: образцы А-Е – коннектор с замковым соединением в соответствии с ISO 594-2 у катетера отсутствует
п. 5 Нормативного документа «Техническая спецификация» Маркировка и упаковка	<p>Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Наименование изделия.</li> <li>• Номер партии (LOT),</li> <li>• Основные размеры изделия,</li> <li>• Информация о производителе,</li> <li>• Информация о представителе на территории Европейского союза,</li> <li>• Дата изготовления и дата истечения срока годности,</li> <li>• СЕ маркировка,</li> <li>• Информация о методе стерилизации изделия,</li> <li>• Символ, запрещающий повторное применение,</li> <li>• Не использовать при поврежденной упаковке,</li> <li>• Не допускать воздействия солнечного света,</li> <li>• Беречь от влаги.</li> <li>• Количество в упаковке</li> <li>• Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению</li> <li>• Меры предосторожности,</li> <li>• Указания по применению</li> <li>• Содержит/не содержит натуральный латекс.</li> </ul> <p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- однократности применения;</li> <li>- стерильности,</li> <li>- нетоксичности внутри;</li> <li>- апиrogenности,</li> <li>- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</li> </ul>	<p>Размер 2-Way 8Fr 3ml: образцы А-Е Отсутствуют сведения: Меры предосторожности.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Указания по применению.</li> <li>• Содержит/не содержит натуральный латекс</li> </ul> <p>Размер 2-Way 10Fr 3-5ml: Отсутствуют сведения: Меры предосторожности.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Указания по применению.</li> <li>• Содержит/не содержит натуральный латекс</li> </ul>
п. 5 Нормативного документа «Техническая спецификация» Маркировка и упаковка	Изделие помещено в защитную упаковку, которая включает лоток, стерильный герметичный пакет и коробку	Размер 2-Way 10Fr 3-5ml: образец Е имеет дефект упаковки: первичная упаковка впаяна в шов вторичной

п. 3 пп. 3.1 Нормативного документа «Технические требования»	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	Размер 2-Way 8Fr 3ml; Размер 2-Way 10Fr 3-5ml: А-Е - образцы не соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92
ГОСТ Р 50444-92 пп. 8.1.4 «Маркировка потребительской тары»	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о нетоксичности внутри	Размер 2-Way 8Fr 3ml; Размер 2-Way 10Fr 3-5ml: образцы А-Е информация о нетоксичности изделия отсутствует
Описание неблагоприятного события	Вызывает болезненные ощущения	Размер 2-Way 8Fr 3ml: При визуальном осмотре катетеры имеют дефекты на поверхности катетера: катетеры имеют скрученности и дефекты в месте сочленения с баллоном, дренажные отверстия имеют неровные края. Выявленные дефекты поверхности могут являться причиной болезненных ощущений при установке и удалении катетера Размер 2-Way 10Fr 3-5ml: наличие на катетере отверстий с неровными краями, выступами, а также отсутствие гладкости поверхности. Выявленные дефекты поверхности (за исключением мест крепления баллона к трубке катетера) могут быть причиной болезненных ощущений при установке и удалении катетера