



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

21.04.2020 № Отв - 685/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2362679

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 Республике Тыва в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер желудочный длина 110±5 см рентгеноконтрастная полоса СН/FR: 30», партия 20180718, дата производства 20180718, 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 несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 действующим законодательством Российской Федерации.


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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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
Метки	На трубке катетера имеется 5 меток для контроля глубины введения. Первая метка расположена на расстоянии $40,0 \pm 0,5$ см от дистального конца катетера, последующие с шагом $5,0 \pm 0,1$ см от первой, в сторону проксимального конца.	Измеренные значения, мм: Расстояние между метками (выделенные результаты не соответствуют нормированным значениям): A1: 5,1; 5,0; 5,2 ; 5,0. A2: 5,2 ; 4,8 ; 5,5 ; 4,9. A3: 5,2 ; 4,9; 5,4 ; 5,1. A4: 5,2 ; 4,9; 5,4 ; 5,0. A5: 5,3 ; 4,8 ; 5,4 ; 5,0
Допуск на размер	Диаметр Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32; Длина трубки катетера Fr30, см: $110,0 \pm 5\%$	CH/FR: 30 Длина 110 ± 5 см.
Срок годности	Срок годности: Пять лет	На индивидуальной упаковке указано: «Дата производства 20180718; Использовать до 20210717»
Символы маркировке на	 ВНИМАНИЕ:	Символ указан на индивидуальной упаковке в перевернутом виде.