



2395174

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
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № ОИ - 1799 / 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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер пупочный. Длина 50 см CH/FR: 5 REF 0805-00-05», LOT: 1928242, производства Apexmed International B.V., Keizersgrach 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands, China, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02866, 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.09.2020 № ОП-1799/20

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 № ФСЗ 2008/02866 от 19.11.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Обозначение номинальных размеров	Пункт 5.1 ГОСТ ISO 10555-1-2011: Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм	Информация не представлена. В нормативной документации информация (диаметр наружный в мм) не представлена. Наружный диаметр катетера в НД не выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм						
Информация, предоставляемая изготовителем	Изготовитель должен предоставить следующую информацию: б) наружный диаметр; к) все известные химические или физические несовместимости с материалами, контактирующими с катетером; л) Все указываемые размеры должны быть выражены в единицах СИ. Единицы измерения других систем могут быть указаны дополнительно.	Размер указан не в мм, а по шкале Шарьера: Ch/Fr 5. Информация не приведена Наружный диаметр катетера по шкале Шарьера не соответствует единицам СИ (ГОСТ 8.417-2002)						
Размеры катетера	<table border="1"> <tr> <td>По шкале Шарьера (Ch/Fr)</td><td>Внутренний диаметр ID, (мм)</td><td>Цвет</td></tr> <tr> <td>5</td><td>0,9</td><td>белый</td></tr> </table>	По шкале Шарьера (Ch/Fr)	Внутренний диаметр ID, (мм)	Цвет	5	0,9	белый	Измеренные внутренние диаметры образцов А, В, С, D, Е не соответствуют величине диаметра катетера из нормативного документа: А: 1,05 мм В: 1,1 мм С: 1,05 мм D: 1,1 мм Е: 1,05 мм Допуск на размер в НД не указан
По шкале Шарьера (Ch/Fr)	Внутренний диаметр ID, (мм)	Цвет						
5	0,9	белый						

Длина катетера	Длина катетера 50 см	Измеренные эффективные длины образцов не соответствуют указанным в ГОСТ ISO 10555-2011 размеру 50см (500 мм). Допуск на размер в НД не указан: А: 47,4 см (474 мм) В: 47,6 см (473 мм) С: 47,5 см (475 мм) D: 47,3 см (473 мм) Е: 47,4 см (474 мм)
Комплектность изделия	Должна включать в себя: 1. Катетер внутривенный 2. Инструкция пользователя	В предоставленную вскрытую групповую упаковку с образцами не вложена Инструкция пользователя
Адрес производителя	Сведения КРД к РУ № ФСЗ 2008/02866 от 19.11.2008: 1. «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64,1015 CS, Amsterdam, The Netherlands. 2. «Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd., Zhenglu Town, Wujin District, 213111, Changzhou, P.R.China	На индивидуальной и групповой упаковке указано: Apexmed International BV, Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands. Made in China. (Сделано в Китае) На индивидуальной и групповой упаковках не указана полная информация о наименовании и адресе организации-производителя в Китае, что не соответствует РУ № ФСЗ 2008/02866 от 19.11.2008.