



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.05.2021 № 024-590/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2434696

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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетеры одноразовые урологические нелатона. фолея катетер одноразовый урологический Нелатона дл. 40 см Арт/REF: ИТ01818 Размер; FR/CH 18», Партия/Lot: 20190426, дата изг/стер/Mgf date: 2019.04.26, производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794, 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 06.05.2021 № 024-590/21.

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 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал упаковки	С помощью конвейера готовые катетеры поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты.	Материал упаковки образцов - полиэтилен
Материал	Катетер Нелатона представляет собой прозрачную трубку длиной 20 см (женский), 40 см (мужской) из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ) без красителей, который не содержит вредных примесей (фталатов) и не вызывает аллергических реакций.	Материал катетера – ПВХ с фталатами