



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

07 МАЙ 2021

№

024-609/21

На №

от

О недоброкачественном
медицинском изделии



2442975

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: «КАТЕТЕР УРОЛОГИЧЕСКИЙ, однократного применения НЕЛАТОНА, Длина 40 cm REF FE-1001-18 length 40CM SIZE 18FR», LOT: 180920, дата производства 2018-09, использовать до 2023-08, производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США. регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2008/01278, 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

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 21.02.2017 № ФСЗ 2008/01278, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Внутренний диаметр катетера</i>	Внутренний диаметр, 4,5 мм	А - 4,25 мм В - 4,33 мм С - 4,32 мм D - 4,29 мм Е - 4,28 мм
<i>Маркировка</i>	Маркировка групповой тары. На коробке (групповая тара) должно быть указано: - наименование предприятия- изготовителя или его товарный знак; - условное обозначение катетера; - надписи: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»; - надпись: «Для однократного применения»; - способ стерилизации; - номер партии с указанием месяца и года стерилизации; - число катетеров в коробке; - срок годности.	Надпись «Апирогенно» отсутствует