



2467333

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.09.2021 № 014 - 1142 / 21

На № _____ от _____

О незарегистрированном 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 сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер», REF: 050-20-12, CH/FR: 12», производства «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/03048 от 26.11.2008, выданном на медицинское изделие «Устройство для дренажа Flexicare с принадлежностями: 1. Держатель мешка. 2. Катетер. 3. Ёмкость накопительная. 4. Насос соединительный. 5. Наконечник для клизмы», производства «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

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 26.11.2008 № ФСЗ 2008/03048 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия		
Скорость подачи	5 мл/с	№	Скорость подачи, мл/с	
		A1	3,9	
		A2	4,3	
		A3	4,1	
		A4	3,7	
		A5	3,9	
Длина	40 см	Длина, см		
		№	Длина катетера	Эффективная длина катетера
		A1	54,5	48,6
		A2	54,4	48,8
		A3	54,8	48,5
		A4	54,7	48,8
Наружный диаметр	7,5 мм	Наружный диаметр, мм		
		№	Трубка катетера	Коннектор
		A1	4,11	5,52
		A2	4,03	5,54
		A3	4,01	5,49
		A4	4,08	5,52
Маркировка индивидуальной и групповой упаковки	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: нетоксичности внутри	Отсутствуют сведения о нетоксичности внутри		
Материал	Используемые материалы. Материал катетера - полиуретан; Используемые материалы - полипропилен, полистирен, полиэтилен	Материал трубки катетера – поливинилхлорид. Материал коннектора катетера – Акрилонитрил-бутадиен-стирол		

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

