



2498572

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

25.08.2022 № 01и~915/22

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 Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Катетеры медицинские однократного применения Inekta, Катетер Нелатона» СН/FR: 16, длина 400 мм, партия 20191202, дата производства 20191202, срок годности 20241201, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСЗ 2012/12814 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.




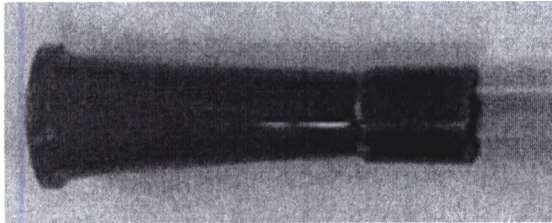
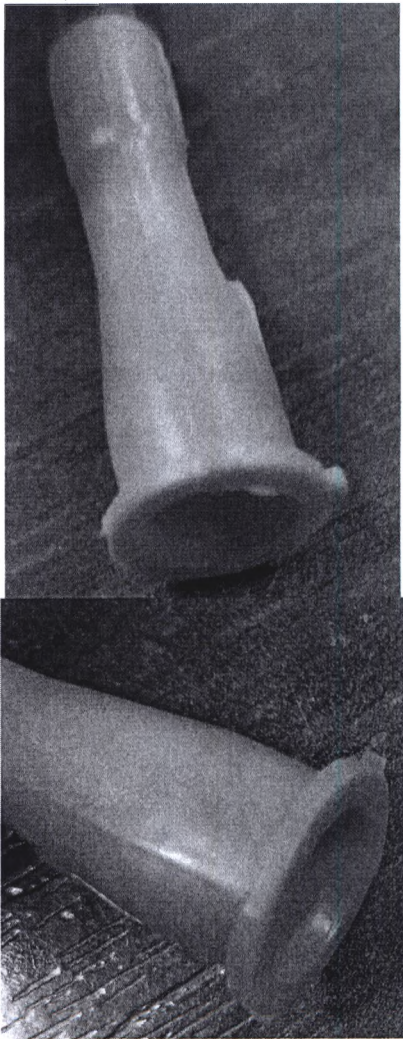

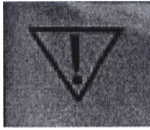
А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора

от 25.08.2022 № 01и~915/22.

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 26.12.2018 № ФСЗ 2012/12814)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид	<p>Фотографическое изображение из регистрационного досье</p>  <p>Внешний вид катетера Нелатона На коннекторе отсутствуют заусенцы</p> 	<p>На изделиях обнаружены заусенцы</p>  <p>Заусенцы на коннекторе изделий</p>
Символы маркировке	<p>на «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».</p> 	<p>Указано</p> 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСЗ 2012/12814)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип коннектора катетера	Катетер должен быть совместим с «Луер» - соединениями с конусностью 10:100.	<p>Катетер не совместим с Луер-соединениями, имеющими конусность 6:100, герметичность соединения отсутствует.</p> <p>Катетер совместим с соединениями с конусностью 10:100, что соответствует воронкообразному коннектору, для присоединения, например, к мочеприемнику.</p>