



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.01.2024 № 01ч ~ 78 / 24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Катетер Фолея MEDEREN двухходовой педиатрический», объем баллона 3 мл, REF 1604-M211-06 Ch\Fr:6», LOT 1939201, дата производства 2019-12, срок годности 2024-11, производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № РЗН 2018/7238 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.01.2024 № 01ч-78/24.

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 № РЗН 2018/7238 от 06.06.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры изделия	Внешний диаметр, $2,0 \pm 0,3$ мм	<i>Измеренные значения образцов А – Е</i> А – 2,6; В – 2,5; С – 2,6; D – 2,5; Е – 2,6;
Масса	Масса, г, $4,5 \pm 0,5$ г	<i>Измерялась масса всего изделия.</i> <i>Измеренные значения образцов А – Е</i> А – 5,6; В – 5,5; С – 5,6; D – 5,4; Е – 5,6
Проводник	Проводник представляет собой гибкую направляющую. Длина проводника катетера Фолея двухходового педиатрического, катетера Фолея двухходового педиатрического с гидрофильным покрытием 300 ± 20 мм, диаметр ($1,0 \pm 0,2$) мм	<i>Длина проводника для образцов А – Е</i> А – 335; В – 334; С – 335; D – 336; Е – 335 <i>Диаметр проводника для образцов А – Е</i> А – 0,54; В – 0,56; С – 0,58; D – 0,55; Е – 0,56
Упаковка	- Ширина клеевого слоя, мм - $0,5 \pm 0,1$;	<i>Ширина клеевого слоя внешней индивидуальной упаковки для образцов А – Е = 6 мм</i>
	Внешняя индивидуальная упаковка: - Материал упаковки (верхний слой) - Полиэтилен марки Ruiqian, производства Jiangshu Ruiqian Plastic	<i>Материалы внешней индивидуальной упаковки «Polypropylene» (см. Приложение 3</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7238 от 06.06.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
	Factory, China выпускается по нормативному документу MSDS2-1;	<i>Протокола)</i>				
	Габаритные размеры упаковки (длина x ширина), мм, не менее – 505 x 66;	<i>Длина, мм A – 495; B – 495; C – 496; D – 496; E – 495</i>				
	Габаритные размеры упаковки (длина x ширина), мм, не менее: 505x 66	<i>Измеренные значения размеров упаковки: 490x65 мм</i>				
	Плотность материала упаковки, г/ см ³ (верхний слой) - 65 ±2;	<i>Плотность материала упаковки (верхний слой) для образцов A – E=0,919 г/ см³</i>				
	Плотность материала упаковки, г/ см ³ (нижний слой) - 83 ±10;	<i>Плотность материала упаковки (верхний слой) для образцов A – E=0,720 г/ см³</i>				
	Плотность материала упаковки (верхний слой) для образцов A – E=0,720 г/ см ³	<i>Ширина клеевого слоя упаковки для образцов A – E=0,6 мм</i>				
	Ширина клеевого слоя, мм, не менее 5,0	<i>Ширина клеевого слоя упаковки для образцов A – E=0,6 мм</i>				
Маркировка внешней индивидуальной упаковки катетера	Размер	<i>Требование не выполнено</i>				
	<table border="1" data-bbox="523 1350 1082 1440"> <tr> <td data-bbox="523 1350 898 1440">Маркировка CE</td> <td data-bbox="898 1350 1082 1440"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 1440 898 1518">Знак соответствия</td> <td data-bbox="898 1440 1082 1518"></td> </tr> </table>	Маркировка CE		Знак соответствия		<i>Требование не выполнено</i>
	Маркировка CE					
Знак соответствия						
<table border="1" data-bbox="523 1619 1082 2067"> <tr> <td data-bbox="523 1619 770 1787"></td> <td data-bbox="770 1619 1082 1787">Температурный диапазон (от +5 до +35° C)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 1787 770 1921"></td> <td data-bbox="770 1787 1082 1921">Не допускать воздействия солнечного света</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 1921 770 2067"></td> <td data-bbox="770 1921 1082 2067">Беречь от влаги</td> </tr> </table>		Температурный диапазон (от +5 до +35° C)		Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
		Температурный диапазон (от +5 до +35° C)				
		Не допускать воздействия солнечного света				
	Беречь от влаги					
<i>Требование не выполнено</i>						
Маркировка потребительской упаковки		<i>Требование не выполнено</i>				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7238 от 06.06.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;">Маркировка CE</div> <div style="flex: 1; text-align: center;">  </div> </div> <p>- обозначение стандартов или технических условий на изделие;</p>	<i>Отсутствуют</i>