



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2228486

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.06.2018 № 014-1516/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации ВАКУТЕК. Аспирационный катетер с вакуум-контролем. Тип «Вакон», вариант исполнения ВАКУТЕК Fr14, длина 500 (± 10) мм», REF 3312014, LOT 20170710, дата производства 20170710, производства «Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016, 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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

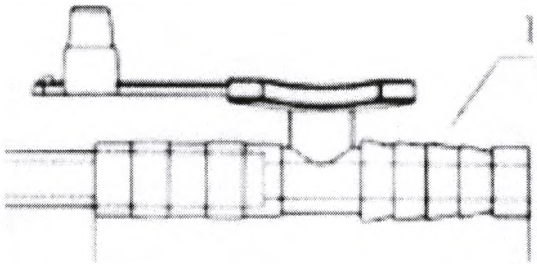
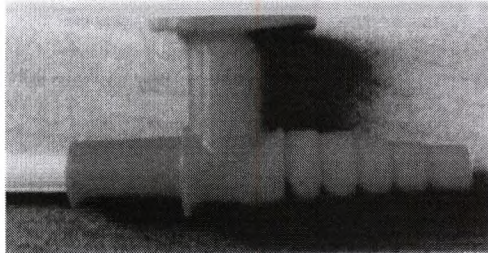
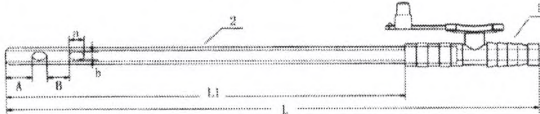
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2016/07224 от 17.05.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J)
Конструкция		<p>Аспирационный катетер с вакуум-контролем. Тип «Вакон»</p> 
Номинальные размеры	<p>Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом, в том числе:</p> <p>а) номинальный наружный диаметр основной части катетера – в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера</p>	<p>На маркировке индивидуальных упаковок и групповой упаковки образцов А-Ж обозначение номинального наружного диаметра в миллиметрах отсутствует.</p>
Размеры	<p>Размеры для трубок Вакутек, в том числе:</p>  <p>Наружный диаметр, мм (не более): 4,67; Внутренний диаметр, мм (не более): 2,95</p> <p>B (±1 мм): 8,0</p>	<p>Наружный диаметр, мм A – 4,69; B – 4,73; C – 4,66; D – 4,68; E – 4,70; F – 4,68; G – 4,67; H – 4,66; I – 4,71; J – 4,68</p> <p>Внутренний диаметр, мм: A – 3,09; B – 3,06; C – 2,99; D – 3,05; E – 3,01; F – 3,07; G – 3,11; H – 3,06; I – 3,04; J – 3,02</p> <p>B, мм: A-J: 6,2 – 6,5.</p>