



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



2317809

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.09.2019 № 014-2146/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Катетер НЕЛАТОНА INEKTA® CH/FR 14, 400 мм/Мужской», производства «Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 06.09.2012 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 06.09.2012 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения Inekta», производства «Ningbo Greetmed Medical Instruments Co. Ltd.», Китай, (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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия 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 от 06.09.2012 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Индивидуальная упаковка	Каждый катетер упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку с термосвариваемыми швами.	Каждый катетер упакован индивидуально в полимерный пакет с термосвариваемыми швами. Блистерная упаковка отсутствует
Тип/размер	Диаметр 6, 10, 12, 16, 18 или 24 фр	CH/FR: 14
Длина коннектора, мм	Длина коннектора 30	A – 25,1; B – 25,2; C – 25,3; D – 25,3; E – 25,2.
Маркировка упаковки	 - изготовитель	 Вместо символа «дата изготовления» использован символ «изготовитель»
Укрупненная упаковка	Должна быть нанесена информация: - Указание о необходимости проверки сохранности каждой индивидуальной упаковки перед их применением. - Указания по обращению, транспортировке и хранению.	Отсутствует
Срок годности	Согласно Нормативному документу: Срок годности определен производителем на период 3 года от даты стерилизации.	5 лет

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Импортер в РФ: ООО "Шаклин", г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, 630128, Россия. Тел.: +7 (383) 336-01-23, 335-61-23


400 мм КАТЕТЕР НЕЛАТОНА

ИНЕКТА

СТЕРИЛЬНО. АПИРОГЕННО. СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА

- НЕ ХРАНИТЬ В УСЛОВИЯХ ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ВЫСОКОЙ ВЛАЖНОСТИ
- ИЗДЕЛИЕ РАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО


Производитель: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Китай
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. 18 F-3
18 F-3, No.1 Building, No. 467 Yangmuqi Road,
315015 Ningbo, China



КАТЕТЕР НЕЛАТОНА

СТЕРИЛЬНО. НЕ ТОКСИЧНО. АПИРОГЕННО

CH/FR: 14
LOT: 160801
MFG: 201608
EXP: 202108



Регист. свид. иное удостоверение
в ФСЗ 2014/02014 от 06.09.2012 года

400 мм. / Мужской

ИНЕКТА

КАТЕТЕР НЕЛАТОНА
СТЕРИЛЬНО. НЕ ТОКСИЧНО. АПИРОГЕННО

- Содержимое упаковки стерильно.
- Изделие должно использоваться для одноразового применения.
- Не хранить в условиях экстремальных температур и высокой влажности.
- Не использовать в случае повреждения упаковки.
- Не использовать в случае повреждения изделия.

ИНЕКТА
СТЕРИЛЬНО

PC 2 CE 0123 STERILE ISO

CH/FR: 14
LOT: 160801
MFG: 201608
EXP: 202108

Производитель: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Китай
Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
18 F-3, No.1 Building, No. 467 Yangmuqi Road,
315015 Ningbo, China

Импортер в РФ: ООО "Шаклин", г. Новосибирск, ул.
630128, Россия. Тел.: +7 (383) 336-01-23, 335-61-23

