



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

07.10.2019 № 014-2426/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2329172

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 Карачаево-Черкесской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер для отсасывания (катетер аспирационный с вакуум-контролем), размер: FG 18, 50 cm, REF S930FT018 E94», LOT 2794, дата производства 2015-05, производства «M.Schilling GmbH Medical Products», Германия, регистрационное удостоверение от 01.03.2012 № ФСЗ 2012/11565, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned in the center of the page.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 09.10.2019 № 014-2426/19

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 01.03.2012 № ФСЗ 2012/11565, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Дистальный боковые отверстия	Центральное и два дистальных боковых отверстия, расположенных по спирали, имеют атравматичные края и снижают риск повреждения слизистых при санации	Два дистальных боковых отверстия расположены не по спирали и находятся в одной плоскости поперечного разреза
Размер изделия	520 мм	Измеренная длина образцов вместе с коннектором меньше заявленной в технических характеристиках Длина, мм -503 мм; -502 мм; -505 мм; -504 мм.
Маркировка	На маркировке должно быть указано: - число изделий медицинских зондирующих, бужирующих в коробке;	Образцы А-Е: на маркировке индивидуальной упаковки отсутствует число изделий медицинских зондирующих, бужирующих в коробке
	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри	Образцы А-Е: на маркировке отсутствует информация о нетоксичности внутри
Обозначение размеров	Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом: а) номинальный наружный диаметр основной части катетера - в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера;	Образцы А-Е: номинальный наружный диаметр образцов указан на маркировке индивидуальной упаковки обозначен по шкале Шарьер - FG 18;
	б) номинальная длина основной части катетера в миллиметрах.	Образцы А-Е: номинальная длина основной части образцов указана на маркировке индивидуальной упаковки в сантиметрах - 50 см

<i>Приборный конец</i>	Приборный конец должен быть: а) с внутренней резьбой, предназначенной для адаптера с наружной резьбой на обоих концах, служащего для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или б) с наружной резьбой, предназначенной для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или в) с постоянно подсоединенным устройством контроля вакуума, имеющим на конце наружную или внутреннюю резьбу	Образцы А-Е: на приборном конце отсутствует внутренняя и внешняя резьба
------------------------	--	---