



2342891

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

21.01.2020 № 014-166/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Катетер отсасывающий,
с вакуум –контролем»

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 Удмуртской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Катетер отсасывающий, с вакуум –контролем, 58CM, 2 EYES CH/FR 06», REF B200004, производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.12.2007 № ФСЗ 2007/00869, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 24.12.2007 № ФСЗ 2007/00869, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетеры медицинские стерильные», производства Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 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 24.12.2007 № ФСЗ 2007/00869, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Нормативный документ «Катетеры медицинские стерильные» (КРД к РУ от 24.12.2007 № ФСЗ 2007/00869)		
Описания изделия	<u>Катетер отсасывающий</u> - цветной коннектор, позволяющий быстро определить размер катетера	цветной коннектор, не позволяет быстро определить размер катетера, неверно задан цветовой код
Технической спецификации и характеристик	Техническая спецификация и характеристики (нормативный документ). - длина - 52 см, В рекламном проспекте: Длина катетеров (Length, cm) должна быть 58 см.	<u>Длина:</u> А – 56,0 см; Б – 56,0 см; В – 56,0 см; Г – 56,0 см; Д – 56,0 см.
ГОСТ ISO 8836-2012 «Катетеры аспирационные для респираторного тракта»		
Номинальные размеры	Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом: а) номинальный наружный диаметр основной части катетера - в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера;	Номинальный наружный диаметр образцов указан на маркировке индивидуальной упаковки обозначен по шкале Шарьера – 06 Ch/Fr, обозначение номинального наружного диаметра в миллиметрах отсутствует.
	б) номинальная длина основной части катетера - в миллиметрах.	Номинальная длина основной части образцов указана на маркировке индивидуальной упаковки в сантиметрах – 58 см

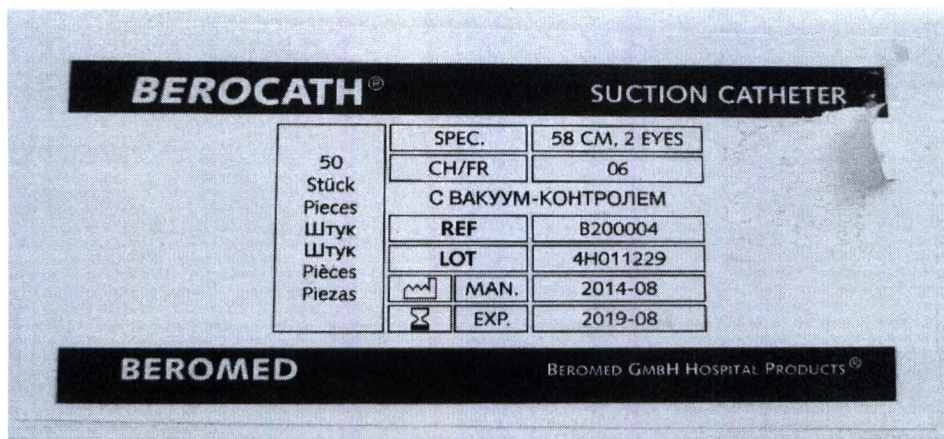
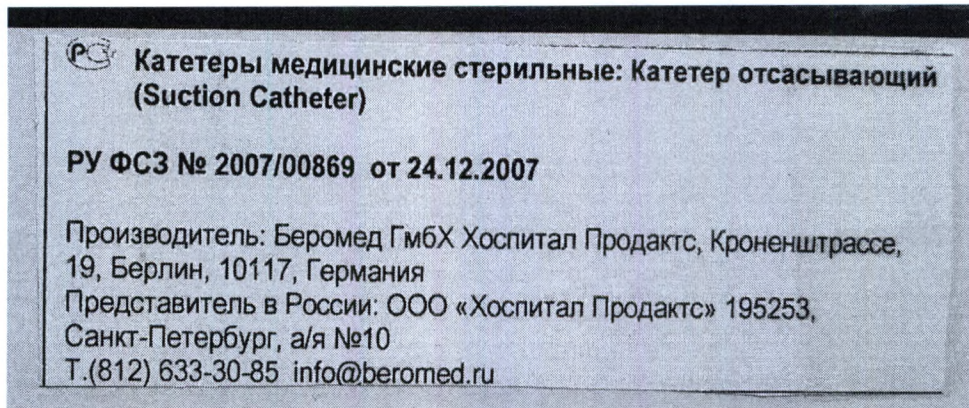
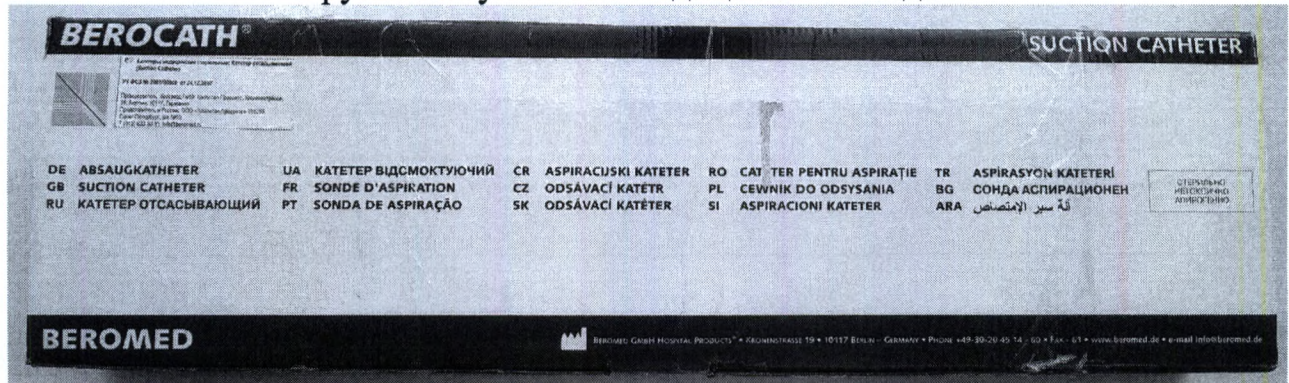
	<p>Номинальный наружный диаметр катетера можно определить, пользуясь цветовым кодом на приборном конце. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру приведено в таблице 1. Таблица 1 – Цветовое кодирование аспирационных катетеров</p> <table border="1" data-bbox="417 585 934 879"> <thead> <tr> <th data-bbox="417 585 613 796">Номинальный наружный диаметр, мм</th> <th data-bbox="613 585 785 796">Эквивалент по шкале Шарьера</th> <th data-bbox="785 585 934 796">Цветовой код</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="417 796 613 879">2,0</td> <td data-bbox="613 796 785 879">6</td> <td data-bbox="785 796 934 879">светло-серый</td> </tr> </tbody> </table>	Номинальный наружный диаметр, мм	Эквивалент по шкале Шарьера	Цветовой код	2,0	6	светло-серый	<p>Согласно маркировке упаковки, эквивалент по шкале Шарьера образцов Ch/Fr 06. Деталь, соединяющая коннектор образцов с трубкой, зеленого цвета.</p>
Номинальный наружный диаметр, мм	Эквивалент по шкале Шарьера	Цветовой код						
2,0	6	светло-серый						
Приборный конец	<p>Приборный конец должен быть:</p> <p>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</p> <p>б) с наружной резьбой, предназначенной для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или</p> <p>с) с постоянно подсоединенным устройством контроля вакуума, имеющим на конце наружную или внутреннюю резьбу.</p>	<p>Образцы имеют постоянно подсоединённое устройство контроля вакуума без наружной или внутренней резьбы.</p>						
Маркировка	<p>На аспирационные катетеры, имеющие индивидуальную упаковку, должна быть нанесена маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах или по шкале Шарьера (см. 4.1). Примечание - Желательно, чтобы на аспирационных катетерах меньших диаметров, предназначенных для педиатрии, было также указано расстояние</p>	<p>На образцы не нанесена маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах или по шкале Шарьера.</p>						

	от рабочего до приборного конца в сантиметрах или их долях.	
	Маркировка индивидуальных упаковок должна включать: b) размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1, например, 6 мм (18F) x 500 мм или 6 мм (18Ch) x 500 мм;	На маркировке индивидуальной упаковки отсутствует обозначение диаметра в мм, длина указана в сантиметрах
	Маркировка тары, предназначенной для хранения и транспортировки, должна включать: b) размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1, например, 6 мм (18F) x 500 мм или 6 мм (18Ch) x 500 мм;	На маркировке групповой упаковки отсутствует обозначение диаметра в мм, длина указана в сантиметрах. Транспортная тара не представлена.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014		
«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»		
п. 5 (Символы)	Когда это целесообразно, информация, необходимая для правильного использования, должна быть указана на медицинском изделии, на его упаковке или в сопроводительной документации с помощью соответствующих символов, которые приведены в таблице 1 (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014). Изготовитель может использовать любой подходящий символ независимо от категории, в которую он включен	Символ «Изготовитель», представленный на групповой и потребительской упаковке белого цвета  , что делает его похожим на символ «Дата изготовления»  .

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2010 № 014-166/10

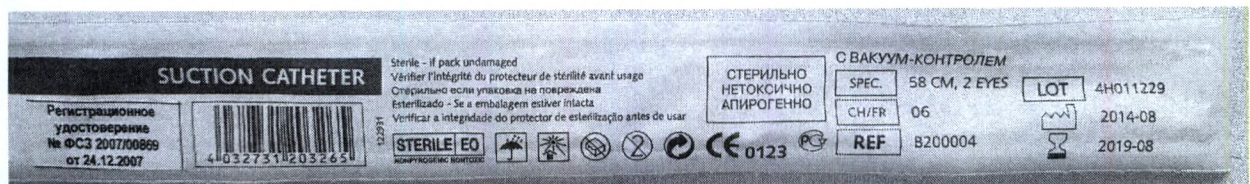
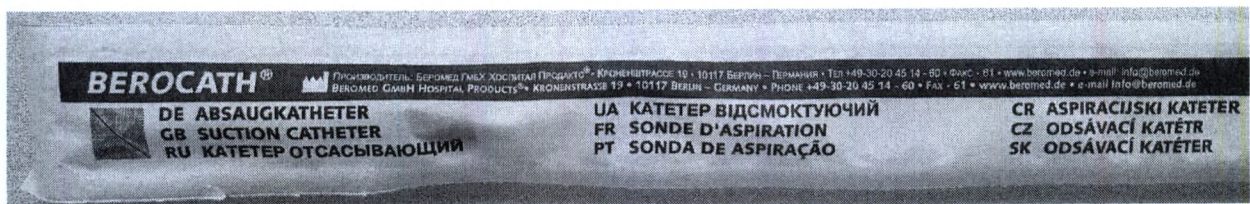
Фотографические изображения выявленных образцов изделия

Групповая упаковка медицинского изделия



Фотографические изображения выявленных образцов изделия

Индивидуальная (потребительская) упаковка медицинского изделия



Общий вид медицинского изделия

