



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
www.roszdravnadzor.ru

17 АВГ 2020

№

014-1595/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление медицинских изделий

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 Республике Карелия в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Катетер аспирационный размер: 16 Fr, Каркоп, длина: 52 см, REF SCK5216», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, выданном на медицинское изделие «Изделия медицинские полимерные - катетеры», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай.

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 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», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

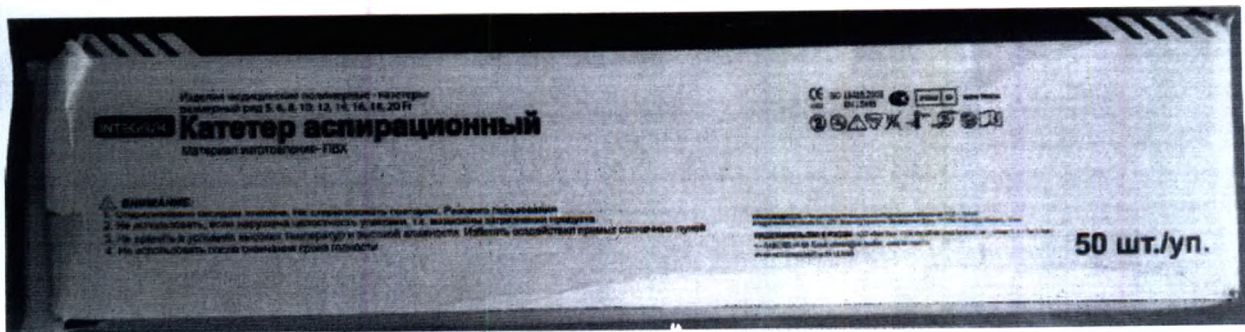


А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (А₁-А₅)</i>
Длина катетера, см	В зависимости от вида от 28-40	На упаковке указано: Длина: 52 см Измеренная длина, см: А ₁ : 51,8; А ₂ : 51,8; А ₃ : 52,0; А ₄ : 51,7; А ₅ : 51,6.
Метод стерилизации	Автоклавирование+радиация	Этиленоксид
Обозначение размера на упаковке	Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом: а) номинальный наружный диаметр основной части катетера – в миллиметрах; б) номинальная длина основной части катетера – в миллиметрах.	Номинальный наружный диаметр образцов указан на меркерке индивидуальной упаковки обозначен по шкале Шарьера – 16 Fr; обозначение номинального наружного диаметра в миллиметрах отсутствует. Длина катетеров на индивидуальной упаковке указана в сантиметрах – 52 см.

Выявленные образцы медицинского изделия



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», Китай
Integral Medical Products Co., LTD. Shaoxing Economic Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, China

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В РОССИИ: ООО «Реал Кар». 111524, город Москва, улица Перовская, дом 1, строение 10, эт. 2 Пом. VII Ком. 3
т. +7(495)780-74-88; Email: intmed@int-med.ru; www.int-med.ru
РУ № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008