



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

25.01.2022 № *014 - 73 / 22*

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2483541

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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Катетер дренажный Редона с металлическим троакаром Ch: 12; 50 см, REF 758012», партия LOT 2012, дата производства 2020-12, использовать до 2025-11, производства «Медикопласт Интернешнл ГмбХ», Германия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10498 от 16.09.2011, выданном на медицинское изделие «Изделия медицинские зондирующие, бужирующие», производства «Медикопласт Интернешил ГмбХ», Германия.

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.

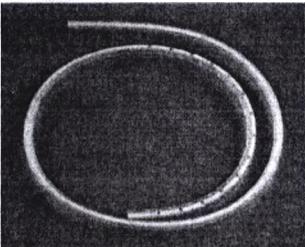
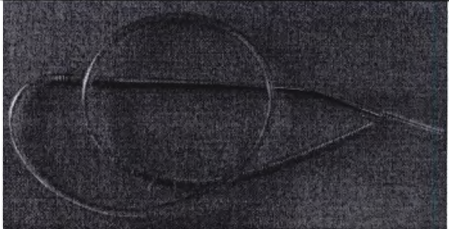
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

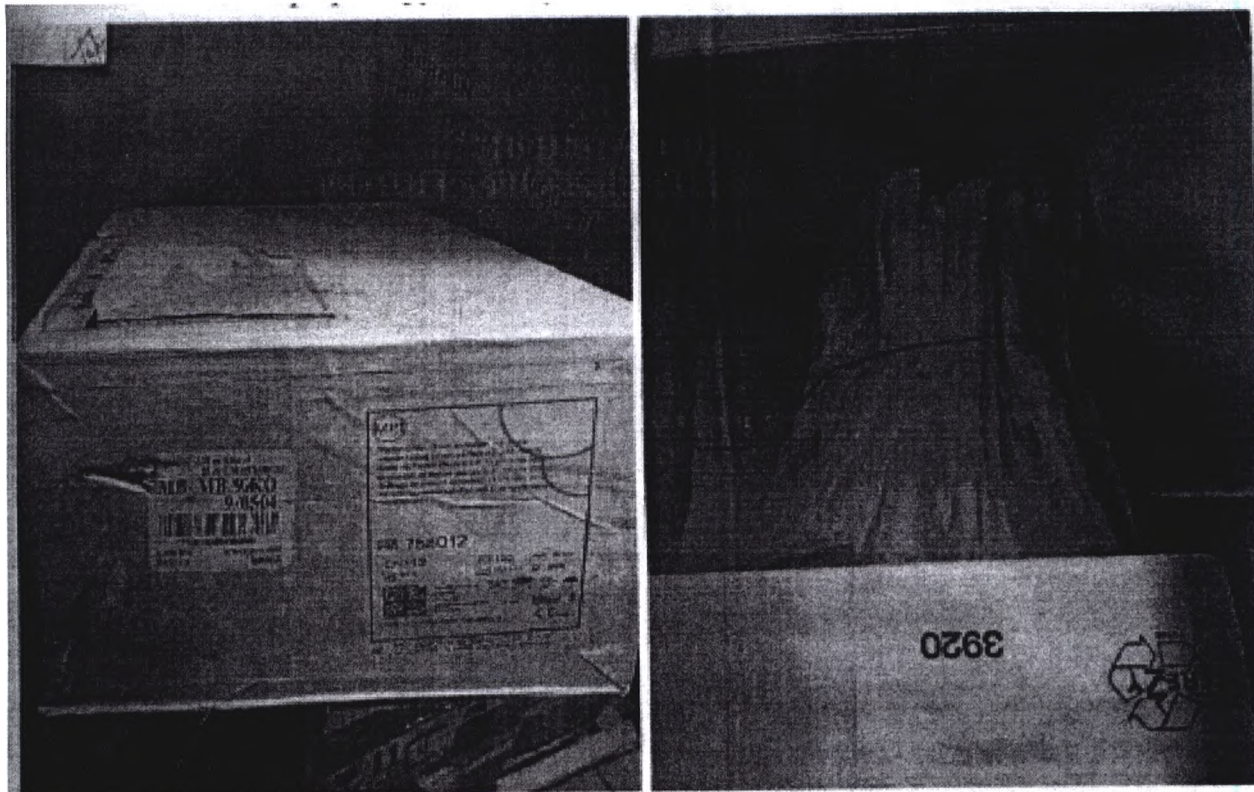
Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.01.2022 № ОИ-73/22.

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

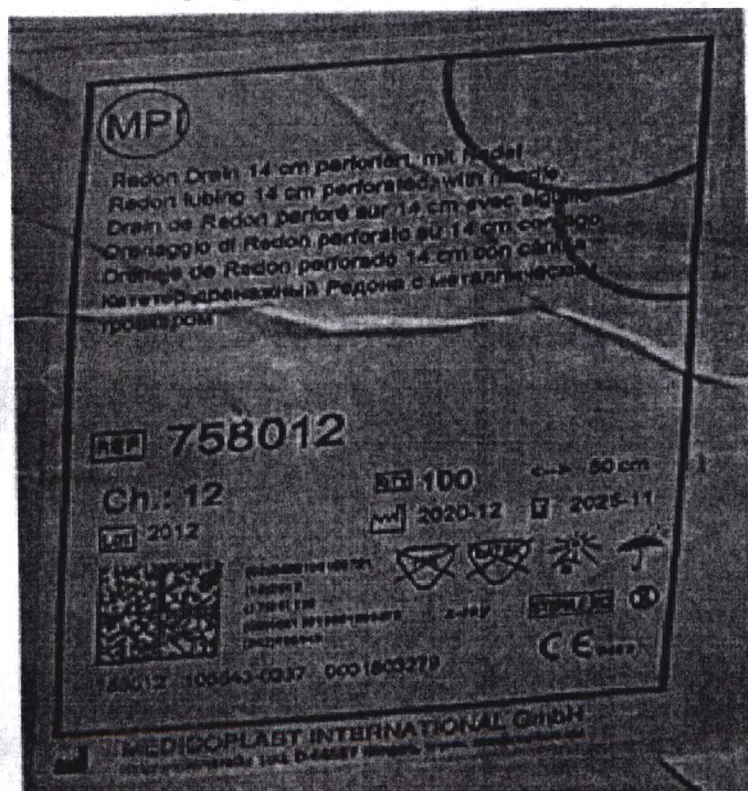
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.09.2011 № ФСЗ 2011/10498 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Наименование катетера в КРД не содержит указания модели «Редона».	«Изделия медицинские зондирующие, бужирующие (см. Приложение на 1 листе)» Из Приложения к РУ № ФСЗ 2011/10498 от 16.09.2011: «5. Катетер дренажный»
Внешний вид	<p>В Нормативном документе представлена фотография катетера дренажного без металлического троакара.</p> <p><small>Катетер дренажный Катетер дренажный применяется для дренирования полостей и послеоперационных ран в отделениях хирургии, реанимации и интенсивной терапии</small></p> 	 <p>Катетер имеет троакар</p>
Длина	Длина 50 см.	<p>Результаты измерения длины катетеров:</p> <p>A1: 49,2 см A2: 48,5 см A3: 49,0 см A5: 49,4 см</p> <p>Допустимые отклонения от указанного значения длины изделия отсутствуют в документации.</p>
Маркировка	<p>На коробке (групповая тара) указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак; - условное обозначение Изделия медицинского назначения; - способ стерилизации; - номер партии с указанием месяца и года стерилизации; - число Изделий медицинских зондирующих, бужирующих в коробке; - срок годности - надпись «Стерильно» 	Отсутствуют сведения: Апирогенно, нетоксично

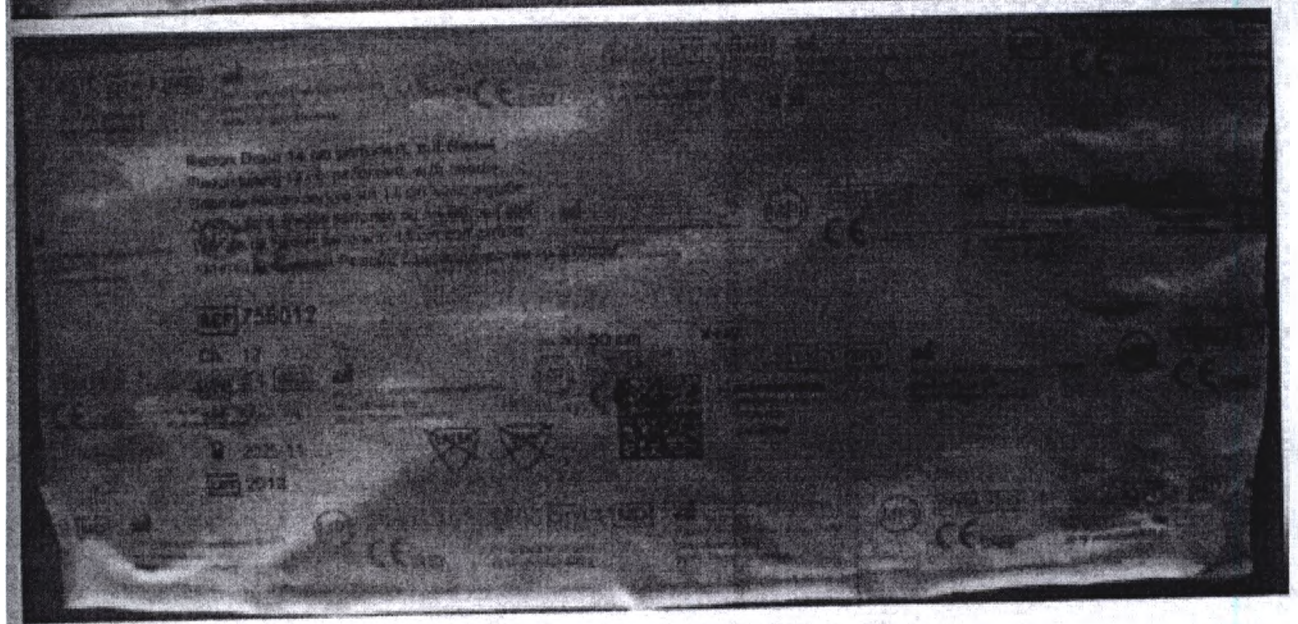
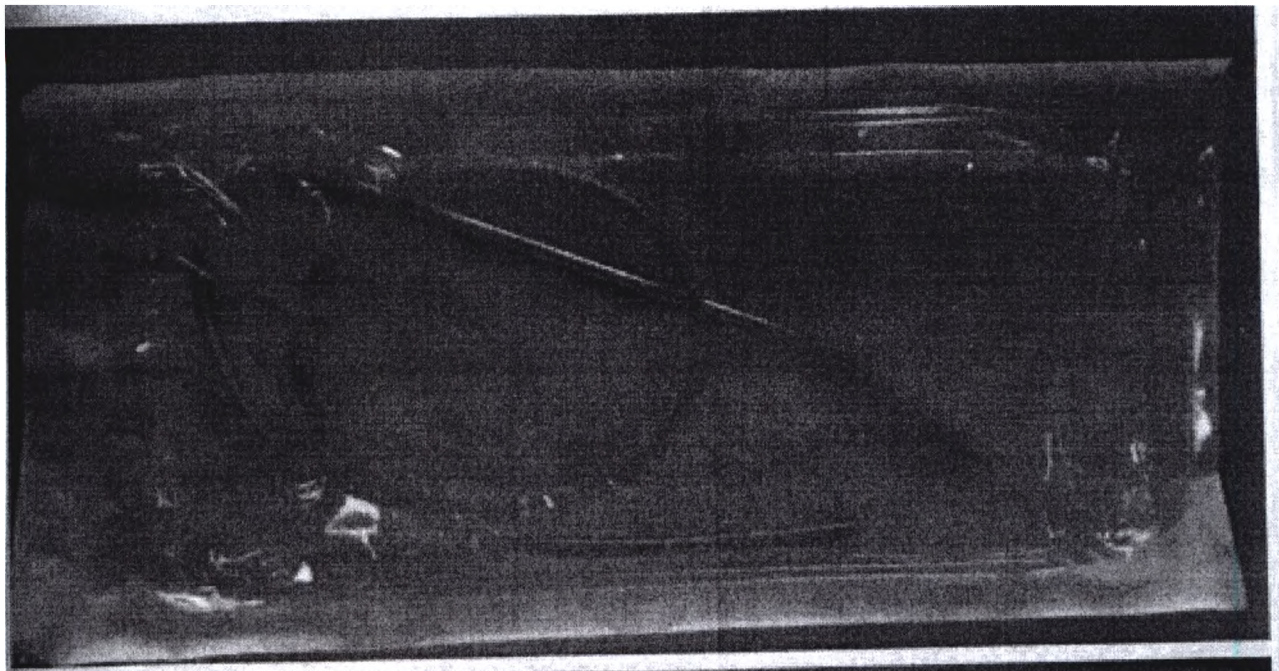
<p>Основные технические характеристики</p>	<p>Основные технические характеристики представлены в таблице 1.</p> <p>Таблица 1.</p> <table border="1" data-bbox="370 255 911 427"> <thead> <tr> <th>FG/CH</th> <th>O.D. (мм)</th> <th>L (мм)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6</td> <td>2,0</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>2,7</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>3,3</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>4,0</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>4,7</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>5,3</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>6,0</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table>	FG/CH	O.D. (мм)	L (мм)	6	2,0	50	8	2,7	50	10	3,3	50	12	4,0	50	14	4,7	50	16	5,3	50	18	6,0	50	<p>Представленные образцы изделий имеют размер Ch 12. Измеренные значения внешнего диаметра катетеров: A1: 3,94 см A3: 3,91 см Допустимые отклонения от указанного значения длины изделия отсутствуют в документации.</p>
FG/CH	O.D. (мм)	L (мм)																								
6	2,0	50																								
8	2,7	50																								
10	3,3	50																								
12	4,0	50																								
14	4,7	50																								
16	5,3	50																								
18	6,0	50																								
<p>Маркировка групповой упаковки</p>	<p>Для изделий однократного применения на групповую тару должны быть нанесены данные, указанные в п.8.1.4 (об однократности применения; стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары)</p>	<p>На групповой упаковке изделия не представлены сведения о нетоксичности и недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары</p>																								
<p>Качество поверхности</p>	<p>На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)</p>	<p>A3 - на поверхности троакара имеются дефекты режущей кромки.</p>																								
<p>Радиусы притупления рабочих частей инструментов</p>	<p>Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм: - не более 0,03 - колющих; - не менее 0,3 - зондирующих (кроме стержневых стоматологических) и оттесняющих; - не более 0,1 - зажимных (с зубчатой рабочей частью)</p>	<p>Троакар – колющий инструмент. Результаты измерения радиусов притупления рабочих частей: A1: 0,034 мм A2: 0,035 мм A3: 0,084 мм</p>																								

Фотографические изображение выявленного образца

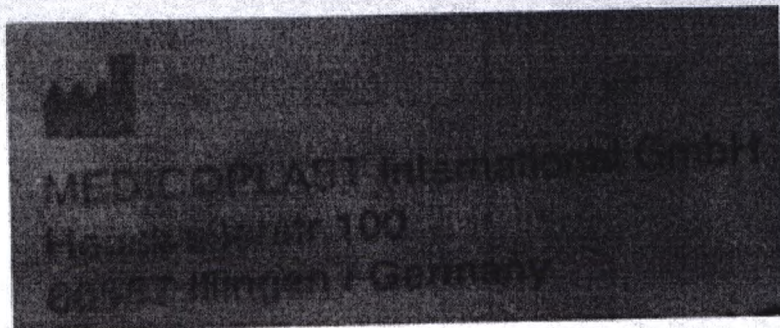


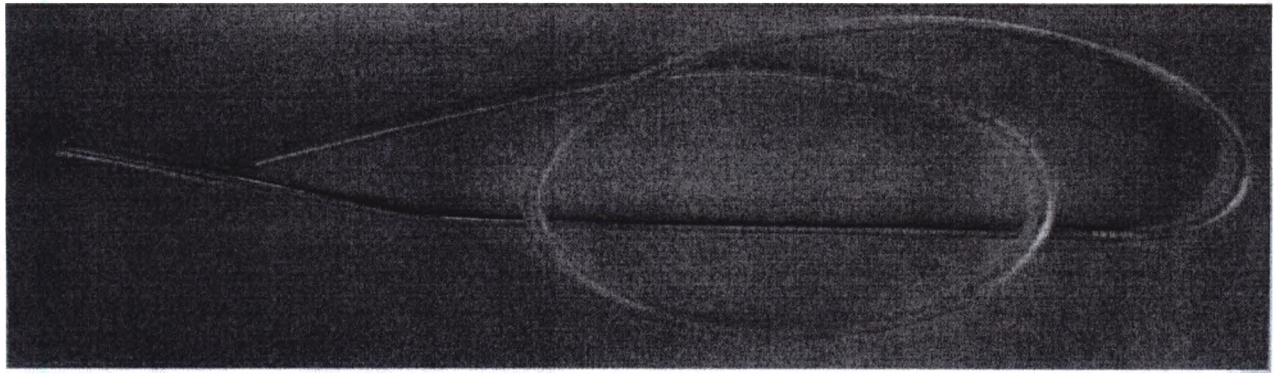
Маркировка групповой упаковки



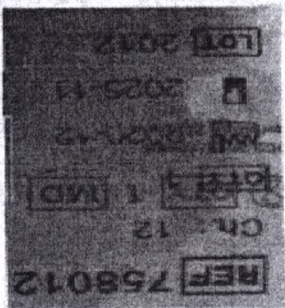
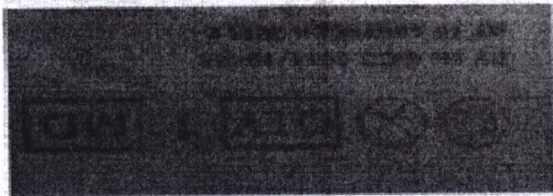
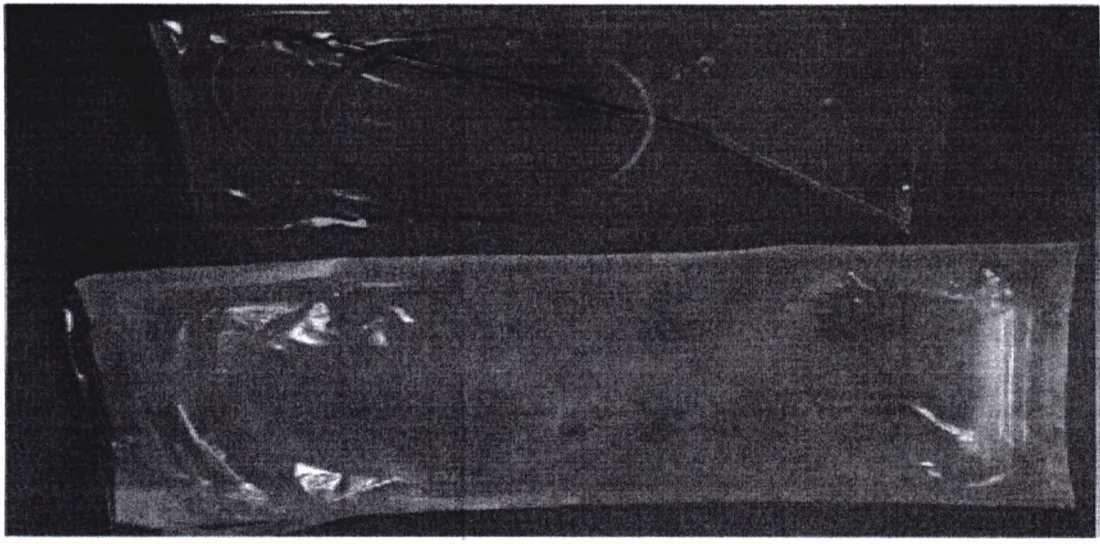


*Маркировка индивидуальной упаковки
Наименование и адрес производителя*





Obgyn and urology



Идентификационная информация, символы

