



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



2148095

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.03.2017 № 014-637/17
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Эндотрахеальная трубка без манжеты с рентгеноконтрастной полосой», I.D. 2.5 mm, O.D. 3.5 mm, SIZE 10 Fr, дата изготовления 09.2014, Lot: 140901, производства «Alba Healthcare LLC», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01279 от 21.03.2008, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части длины коннектора, внешнего диаметра и маркировки (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 на 1 л. в 1 экз. 5 93

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 № ФСЗ 2008/01279 от 21.03.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (А, В, С, D, Е)
Внешний диаметр (мм)	$3,3 \pm 0.15$	А-3,55; В-3,61; С-3,62; D-3,57; Е- 3,52.
Длина коннектора (мм)	11 ± 2	А-18.45; В-18.44; С-18.45; D-18.45; Е- 18.44.
Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о	- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Отсутствует
Маркировка на коробке (групповая тара) должна содержать, в том числе	- надпись «Апирогенно» - число трубок в упаковке/коробке — 10/100.	Отсутствует