



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



2157095

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.06.2017 № 014-1335/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Мордовия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Эндотрахеальная трубка с манжетой с рентгеноконтрастной полосой», SIZE: 30 Fr, I.D. 7.5 mm, O.D. 10.0 mm, LOT 1604050, REF FS - 300, дата изготовления 20160422, использовать до 20210421, производства Alba Healthcare LLC, США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01279 от 21.03.2008, срок действия не ограничен, не соответствующего в части проверенных характеристик (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 06.06.2017 № 014 - 1335 / 17.

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 № ФСЗ 2008/01279 от 21.03.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия на индивидуальной упаковке</i>	Трубки медицинские: эндо-трахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; трахеостомические с манжетой и без манжет; желудочные; для энтерального питания; ректальные.	Эндотрахеальная трубка с манжетой с рентгеноконтрастной полосой. Наименование изделия на потребительской и групповой таре одержит дополнительные слова «с рентгеноконтрастной полосой».
<i>Маркировка потребительской тары</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	На потребительской таре образцов А-З изделий отсутствует маркировка за исключением информации о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.