



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



2168139

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.08.2017 № 024-2049/17

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 Сахалинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Kangaroo Насос для энтерального питания и промывания Ерump с зажимом крепления в инфузионной стойке Программируемый», серийный номер C1367662, производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11735 от 19.03.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, 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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

от 18.08.2017 № 024 - 2049/17

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 2012/11735 от 21.04.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия медицинского изделия	<p>В РУ: Насос для энтерального питания Kangaroo с принадлежностями.</p> <p>В нормативном документе: Насос Kangaroo для энтерального питания</p> <p>В Руководстве по эксплуатации: Насос Kangaroo для энтерального питания, с принадлежностями.</p>	<p>В кратком справочнике:</p> <p>- Kangaroo Насос для энтерального питания и промывания Ерump с зажимом крепления в инфузионной стойке Программируемый.</p> <p>На образце: Kangaroo ePump.</p> <p>В инструкции по эксплуатации в комплекте образца: Насос для энтерального питания и промывания Ерump с зажимом крепления к инфузионной стойке, Программируемый.</p> <p>На транспортной упаковке: Насос для энтерального питания и промывания ЕРump с зажимом крепления к инфузионной стойке, Программируемый.</p>
Номер и дата регистрационного удостоверения	от 19 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11735	Отсутствует информация
Комплект поставки	<p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сумка-рюкзак. 3. Комплект для технического обслуживания в составе: магистраль с бюреткой - 5 шт. 4. Трубки для энтерального питания, не более 100 шт. 	В комплекте представленного образца отсутствуют указанные Принадлежности.

Маркировка	<p>На аппарат прикреплена табличка (шильдик), содержащая в том числе: <u>- наименование или условное обозначение изделия.</u></p>	<p>Па табличке (шильдик) отсутствует наименование или условное обозначение изделия.</p>
	<p>Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192-96. На транспортный Ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».</p>	<p>На транспортной маркировке отсутствуют манипуляционные знаки «Верх» и «Хрупкое, осторожно!».</p>
	<p>Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать, в том числе, год и месяц упаковывания.</p>	<p>В маркировке потребительской тары отсутствуют месяц и год упаковывания.</p>
Эксплуатационные документы	<p>В инструкции по эксплуатации должны идентифицироваться источники питания или устройства для зарядки аккумуляторов.</p>	<p>Тип аккумулятора не указан.</p>