



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



2213339

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.03.2018 № 014 - 684 / 18

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 Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Воздуховод орофарингеальный Гведела APXMED, длина 110 мм», REF 0128-00-11, LOT 16072, производства Apexmed International BV, Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10188 от 21.07.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 19.03.2018

№ 014 - 684/18

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 № ФСР 2011/12149 от 31.07.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия, А, В
Физико-механические показатели резин и пластика ПВХ, предназначенных для изготовления кружек:	Условная прочность при растяжении: 6,4 (65) МПа (кгс/см ²) Относительное удлинение при разрыве: 500%	<p>1. Результаты измерений до старения: Образцы не выдерживают напряжение в 6,4 МПа. Разрушающее напряжение при растяжении: А: - 5,5 МПа; В: - 5.4 МПа.</p> <p>2. Результаты измерения после старения при температуре (100±1)°С в течение (24±0,5) ч</p> <p>Образцы не выдерживают напряжение в 6,4 МПа. Разрушающее напряжение при растяжении: С:- 4.8 МПа; D: - 5.2 МПа.</p> <p>Относительное удлинение при разрыве: С:- 409,38 %; D:- 413.251 %.</p>