



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.11.2018 № 014-2809/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области недоброкачественного медицинского изделия:

«Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Коннекторы», LOT 17F0438FAX, производства «Ковиден Ллс», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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 указанного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию 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: на 1 л. в 1 экз.

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	Сведения из КРД РУ № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016	Образцы выявленного медицинского изделия																																																																								
За номинальный размер коннектора принимают его внутренний диаметр в соответствии с таблицей	<div>Диапазон размеров должен быть от 2,5 до 11,0 мм.</div> <table> <tr> <th>Номинальный внутренний диаметр</th> <th>Внутренний диаметр <math>d</math></th> <th>Прямые коннекторы <math>L1</math></th> <th>Изогнутые коннекторы <math>L2</math></th> </tr> <tr><td>2,5</td><td><math>2,5 \pm 0,15</math></td><td><math>11 \pm 2</math></td><td>—</td></tr> <tr><td>3,0</td><td><math>3,0 \pm 0,15</math></td><td><math>11 \pm 2</math></td><td>—</td></tr> <tr><td>3,5</td><td><math>3,5 \pm 0,15</math></td><td><math>13 \pm 2</math></td><td>—</td></tr> <tr><td>4,0</td><td><math>4,0 \pm 0,15</math></td><td><math>13 \pm 2</math></td><td>—</td></tr> <tr><td>4,5</td><td><math>4,5 \pm 0,15</math></td><td><math>14 \pm 2</math></td><td>—</td></tr> <tr><td>5,0</td><td><math>5,0 \pm 0,15</math></td><td><math>14 \pm 2</math></td><td>—</td></tr> <tr><td>5,5</td><td><math>5,5 \pm 0,15</math></td><td><math>15 \pm 2</math></td><td><math>10 \pm 2</math></td></tr> <tr><td>6,0</td><td><math>6,0 \pm 0,15</math></td><td><math>15 \pm 2</math></td><td><math>10 \pm 2</math></td></tr> <tr><td>6,5</td><td><math>6,5 \pm 0,15</math></td><td><math>18 \pm 2</math></td><td><math>10 \pm 2</math></td></tr> <tr><td>7,0</td><td><math>7,0 \pm 0,15</math></td><td><math>18 \pm 2</math></td><td><math>10 \pm 2</math></td></tr> <tr><td>7,5</td><td><math>7,5 \pm 0,15</math></td><td><math>18 \pm 2</math></td><td><math>10 \pm 2</math></td></tr> <tr><td>8,0</td><td><math>8,0 \pm 0,15</math></td><td><math>18 \pm 2</math></td><td><math>10 \pm 2</math></td></tr> <tr><td>8,5</td><td><math>8,5 \pm 0,15</math></td><td><math>18 \pm 2</math></td><td><math>10 \pm 2</math></td></tr> <tr><td>9,0</td><td><math>9,0 \pm 0,15</math></td><td><math>18 \pm 2</math></td><td><math>10 \pm 2</math></td></tr> <tr><td>9,5</td><td><math>9,5 \pm 0,15</math></td><td><math>18 \pm 2</math></td><td><math>10 \pm 2</math></td></tr> <tr><td>10,0</td><td><math>10,0 \pm 0,15</math></td><td><math>18 \pm 2</math></td><td><math>10 \pm 2</math></td></tr> <tr><td>11,0</td><td><math>11,0 \pm 0,15</math></td><td><math>18 \pm 2</math></td><td><math>10 \pm 2</math></td></tr> </table>	Номинальный внутренний диаметр	Внутренний диаметр $d$	Прямые коннекторы $L1$	Изогнутые коннекторы $L2$	2,5	$2,5 \pm 0,15$	$11 \pm 2$	—	3,0	$3,0 \pm 0,15$	$11 \pm 2$	—	3,5	$3,5 \pm 0,15$	$13 \pm 2$	—	4,0	$4,0 \pm 0,15$	$13 \pm 2$	—	4,5	$4,5 \pm 0,15$	$14 \pm 2$	—	5,0	$5,0 \pm 0,15$	$14 \pm 2$	—	5,5	$5,5 \pm 0,15$	$15 \pm 2$	$10 \pm 2$	6,0	$6,0 \pm 0,15$	$15 \pm 2$	$10 \pm 2$	6,5	$6,5 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$	7,0	$7,0 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$	7,5	$7,5 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$	8,0	$8,0 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$	8,5	$8,5 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$	9,0	$9,0 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$	9,5	$9,5 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$	10,0	$10,0 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$	11,0	$11,0 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$	<p>Коннектор относится к угловому типу (изогнутому). Номинальный внутренний диаметр не соответствует требованию.</p> <p>Измеренные значения внутреннего диаметра <math>d</math>, мм:  A: 12,26; B: 12,04; C: 11,97; D: 12,10; E: 12,05.</p> <p>Измеренные значения длины отрезка <math>L2</math> (сторона пациента), мм:  A: 15,5; B: 15,5; C: 15,5; D: 15,5; E: 15,5.</p>
Номинальный внутренний диаметр	Внутренний диаметр $d$	Прямые коннекторы $L1$	Изогнутые коннекторы $L2$																																																																							
2,5	$2,5 \pm 0,15$	$11 \pm 2$	—																																																																							
3,0	$3,0 \pm 0,15$	$11 \pm 2$	—																																																																							
3,5	$3,5 \pm 0,15$	$13 \pm 2$	—																																																																							
4,0	$4,0 \pm 0,15$	$13 \pm 2$	—																																																																							
4,5	$4,5 \pm 0,15$	$14 \pm 2$	—																																																																							
5,0	$5,0 \pm 0,15$	$14 \pm 2$	—																																																																							
5,5	$5,5 \pm 0,15$	$15 \pm 2$	$10 \pm 2$																																																																							
6,0	$6,0 \pm 0,15$	$15 \pm 2$	$10 \pm 2$																																																																							
6,5	$6,5 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$																																																																							
7,0	$7,0 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$																																																																							
7,5	$7,5 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$																																																																							
8,0	$8,0 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$																																																																							
8,5	$8,5 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$																																																																							
9,0	$9,0 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$																																																																							
9,5	$9,5 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$																																																																							
10,0	$10,0 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$																																																																							
11,0	$11,0 \pm 0,15$	$18 \pm 2$	$10 \pm 2$																																																																							
Количество штук в упаковке	1, 5, 10.	На маркировке коробки указано 25 шт.																																																																								
На индивидуальную упаковку нанесена информация	-название материала -размер,	Не указано название материала и размер коннектора																																																																								