



2282133

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

19 ФЕВ 2019

№

016-445/19

На №

от

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении: «Зонд силиконовый для декомпрессии желудочно - кишечного тракта ЗДС № 26-2, диаметром 8,7 мм, длиной 1400 мм, ТУ 9398-012-18037666-96», производства ЗАО «МедСил», Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Ядреевская, д. 4, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/06804 от 21.06.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06804 от 21.06.2016, выданного на медицинское изделие «Зонды силиконовые для декомпрессии желудочно - кишечного тракта по ТУ 9398-012-18037666-96», производства ЗАО «МедСил», Россия, г. Мытищи, Московская область, ул. Ядреевская, д.4, (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



от 19 ФЕВ 2019

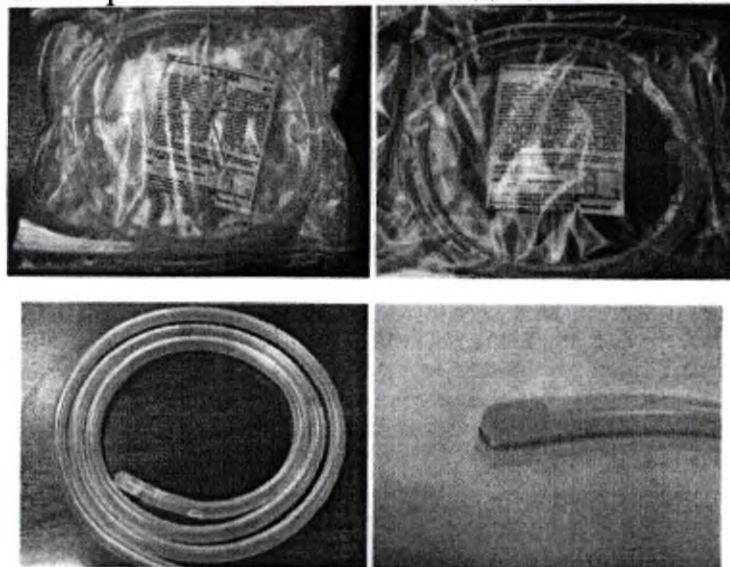
№ 01/11-445/19

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 2010/06804 от 21.06.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Изменение рН вытяжек, ед. рН	±1,00	-(1,95-1,96)
рН вытяжек, ед. рН	6,00-9,00	3,71-3,72
Типоразмер	ЗДС№9 наружи, диаметр 3,0±0,2 мм длина 1400±50 мм ЗДС№12 наружи, диаметр 4,0±0,1 мм длина 400±10 мм ЗДС№12 наружи, диаметр 4,0±0,2 мм длина 1400±50 мм ЗДС№14 наружи, диаметр 4,6±0,1 мм длина 400±10 мм ЗДС№15 наружн. диаметр 5,0±0,2 мм длина 1400±50 мм ЗДС№16 наружн. диаметр 5,3±0,2 мм длина 400±10 мм ЗДС№18 наружн. диаметр 6,0±0,2 мм длина 1400±50 мм ЗДС№18 наружн. диаметр 6,0±0,1 мм длина 400±10 мм ЗДС№24 наружн. диаметр 8,0±0,2 мм длина 1400±50 мм ЗДС№33 наружн. диаметр 11,0±0,2 мм длина 1400±50 мм ЗТДС№24 наружн. диаметр 8,0±0,2 мм длина 3000±50 мм ЗТДС№33 наружн. диаметр 11,0±0,2 мм длина 3000±50 мм ЗТДеК №24 наружн. диаметр 8,0±0,2 мм длина 3000±50 мм ЗТДеК №33 наружн. диаметр 11,0±0,2 мм длина 3000±50 мм	На маркировке: ЗДС№26-2 диаметр 8,7 мм, длина 1400 мм. Измерения: Наружный диаметр: А 8,74 мм; В 8,79 мм; С 8,76 мм; D 8,76 мм; Е 8,72 мм; F 8,71 мм; G 8,79 мм; 8,71 мм; I 8,71 мм; J 8,78 мм. Внутренний диаметр: А 6,08 мм; В 6,07 мм; С 6,05 мм; D 6,06 мм; Е 6,06 мм; F 6,07 мм; G 6,08 мм; 6,08 мм; I 6,07 мм; J 6,08 мм. Расстояние между отверстиями: А 21 мм; В 22 мм; С 20 мм; D 21 мм; Е 21 мм; F 22 мм; G 21 мм; 21 мм; I 21 мм; J 21 мм. Количество отверстий: 2 отверстия (для всех образцов). Длина зондов: А 1411 мм; В 1397 мм; С 1392 мм; D 1402 мм; Е 1412 мм; F 1390 мм; G 1385 мм; 1406 мм; I 1414 мм; J 1399 мм.

	<p>мм ЗТДСУ №24 наружн. диаметр <math>8,0 \pm 0,2</math> мм длина <math>3000 \pm 50</math> мм</p> <p>ЗТДСУ №33 наружный диаметр <math>11,0 \pm 0,2</math> мм длина <math>3000 \pm 50</math> мм</p>	
--	--	--

# Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Зонд силиконовый для декомпрессии желудочно-кишечного тракта  
ЗЛС № 162  
ТУ 9398-012-1863-94

Этикетка

Зонд диаметром 14 мм длиной 1400 мм предназначен для лечения различных воспалительных заболеваний при шокловых состояниях и хронических заболеваний в хирургическом отделении клиники и больницы. Зонд перед применением должен быть подвергнут обработке по МУ. 287-113 канцерогенным (674-фен перекиси водорода) или сульфизированным метиленом. Должны быть приняты меры защиты от пролиферации и предотвращения условий со стороны персонала с острыми краями. При работе с зондом не следует подвергать из изгибания, случайным изгибам, вдавливанием и остаточной деформации. Транспортировать при температуре от минус 10 до +40°C и относительной влажности воздуха до 98%. Хранить при температуре от +5 до +35°C и относительной влажности воздуха до 98%. Зонды должны храниться на специальном вращающемся устройстве (в вертикальном ряду не более 7 устройств), защищенном от прямого ультрафиолетового и солнечного излучения. Не допускается хранение зондов вблизи бактериальных ванн, открытых емкостей, в помещениях, влажных, маслянистых, бензиновых и др. органическими растворителями.

Упаковка производится по СанПиН 2.1.7.279, кл. отходами класса Б. Гарантийный срок годности зонда - 5 лет с даты изготовления.

Зонд ЗЛС № 162 длиной 1400 мм соответствует ТУ 9398-012-1863-94 и пригоден для применения.

ОТКОНТРОЛЬ Дата изготовления: 18.01.2019

Декларация о соответствии: РОСС RU.РСЦ.2019.000000000000  
18.01.2019. Регистрационный № ФСТ 1818/000000000000  
Исполнитель: Рустик, ЗАО «МедСиль», 141802, г. Мытищи, Моск.  
ОИ, ул. Народная, д. 6 тел/факс (495) 543 36 63