



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

08.12.2019 № 010-2942/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Орловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Зонды желудочно-питательные резиновые зонды питательные для новорожденных № 12 по ТУ 9398-010-05769082-2004», дата производства 4 кв 2018, производства ООО "Объединение Альфапластик", Россия, регистрационное удостоверение от 31.12.2015 № ФСР 2007/00073, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 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 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	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.12.2015 № ФСР 2007/00073, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А-К
Поверхность зондов	Поверхность зондов должна быть гладкой, без посторонних включений, вмятин, заусениц, трещин.	На образцах В и Д есть вмятины.
Маркировка	На каждой коробке с зондами должно быть указано: номер партии; год и месяц упаковывания.	Отсутствует.
Комплектность	Зонды одного типоразмера, упакованные в пакеты из полиэтиленовой пленки должны быть уложены в коробку из картона в следующих количествах: по 25 штук в каждую. - желудочные, питательные, питательные для новорожденных; зонды желудочные для промывания при отравлениях укладывают в коробку в количестве не более 15 штук. Допускается по согласованию с потребителем упаковка зондов в других количествах и в другие виды тары.	Образцы упакованы в пакет и картонную коробку согласно маркировке (по 50 штук).
Длина нерабочей части, мм	50±5	А -38; В -31; С -38; Д -33; Е -37.
Толщина стенки зонда, мм	0,6 ±0,1	А -1,0; В -0,9; С -0,9; Д -1,0; Е -1,1.
Диаметр основания конической части зонда, мм	8,7±0,3	А -6,0; В -5,9; С -5,7; Д -6,3; Е -6,0.