



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

31.12.2019 № ОИ-3186/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2343274

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Бурятия в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Контур дыхательный гофрированный с 2 влагосбор. + угловой переходник Luer Lock +дополнительный шланг 80 + конт тем и давл», производства INT'AIR MEDICAL, France, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 09.02.2009 № ФСЗ 2009/03742, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 09.02.2009 № ФСЗ 2009/03742, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские для дыхательной терапии», производства «ИнтАйр Медикал», Франция, Int'Air Medical, 01000, Bourg-En-Bresse, 2b, rue des Ormeaux, France (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 3 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

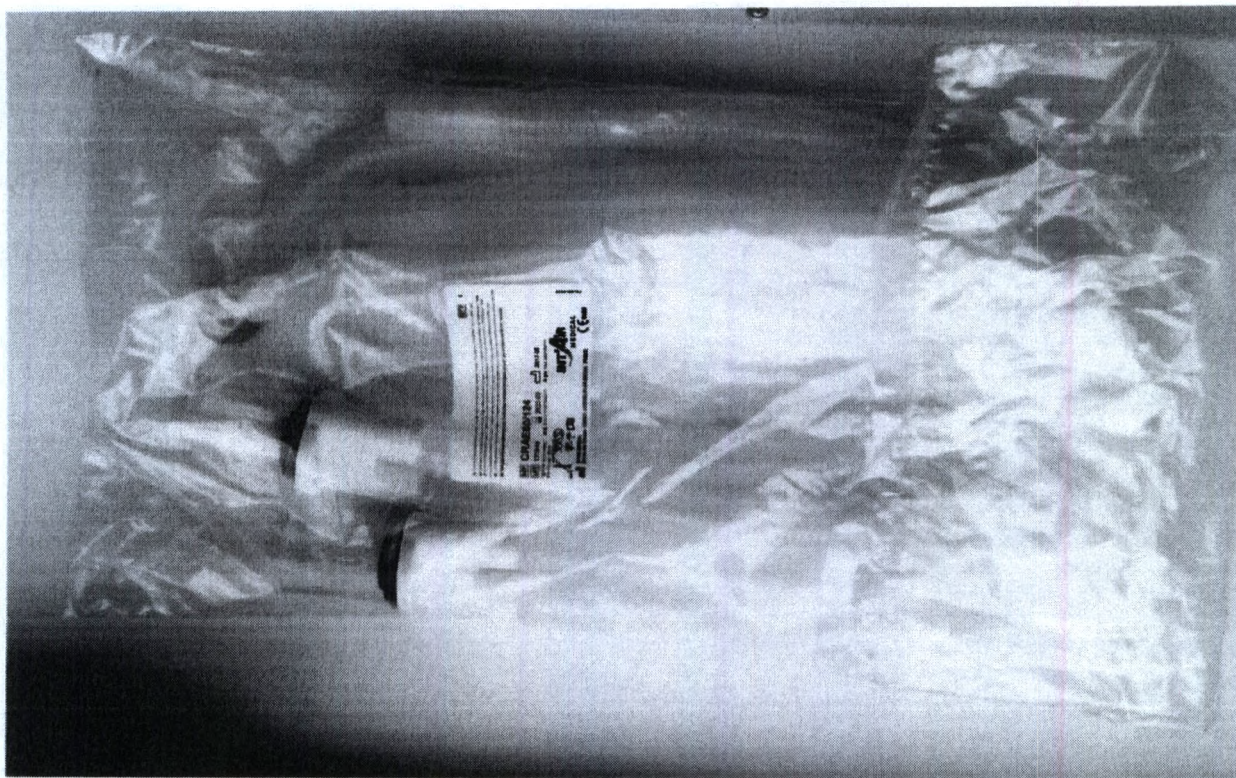
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 09.02.2009 № ФСЗ 2009/03742, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
<p>Основные технические характеристики</p> <p>Нормативный документ, п.3.1, п.3.4, п. 4</p>	Расходные материалы изготовлены из термопластичного ПВХ, устойчивого к применяемому методу стерилизации	<p>Материалы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- трубка контура -полиэтилен;</li> <li>- коннектор угловой - полиэтилен;</li> <li>- переходник трубки - полипропилен;</li> <li>- контейнер влагосборника - полистирол.</li> </ul>
	Расходные материалы стерилизованы газовым методом окисью этилена	Информация о стерильности образца отсутствует на маркировке изделия
	<p>Состав изделия медицинского назначения, включая основные комплектующие и принадлежности</p> <p>Медицинские расходные материалы для дыхательной терапии:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- контуры дыхательные</li> <li>- переходники для дыхательных контуров</li> <li>- трубки дыхательные</li> <li>- фильтры дыхательные</li> <li>- трубки кислородные</li> <li>- влагосборники дыхательные</li> <li>- мешки резервные дыхательные</li> </ul> <p>Инструкция по применению</p>	<p>Образец дополнительно укомплектован двумя влагосборниками, угловым и прямым переходниками, дополнительным шлангом. В КРД к РУ № ФСЗ 2009/03742 от 09.02.2009 отсутствует информация о возможности поставки изделия с дополнительными принадлежностями</p>
<p>Маркировка потребительской тары</p> <p>Нормативный документ, п. 5.1</p>	<p>На потребительской таре указано, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- надпись: «Стерильно»;</li> <li>- способ стерилизации.</li> </ul>	Информации о стерильности и способе стерилизации отсутствует



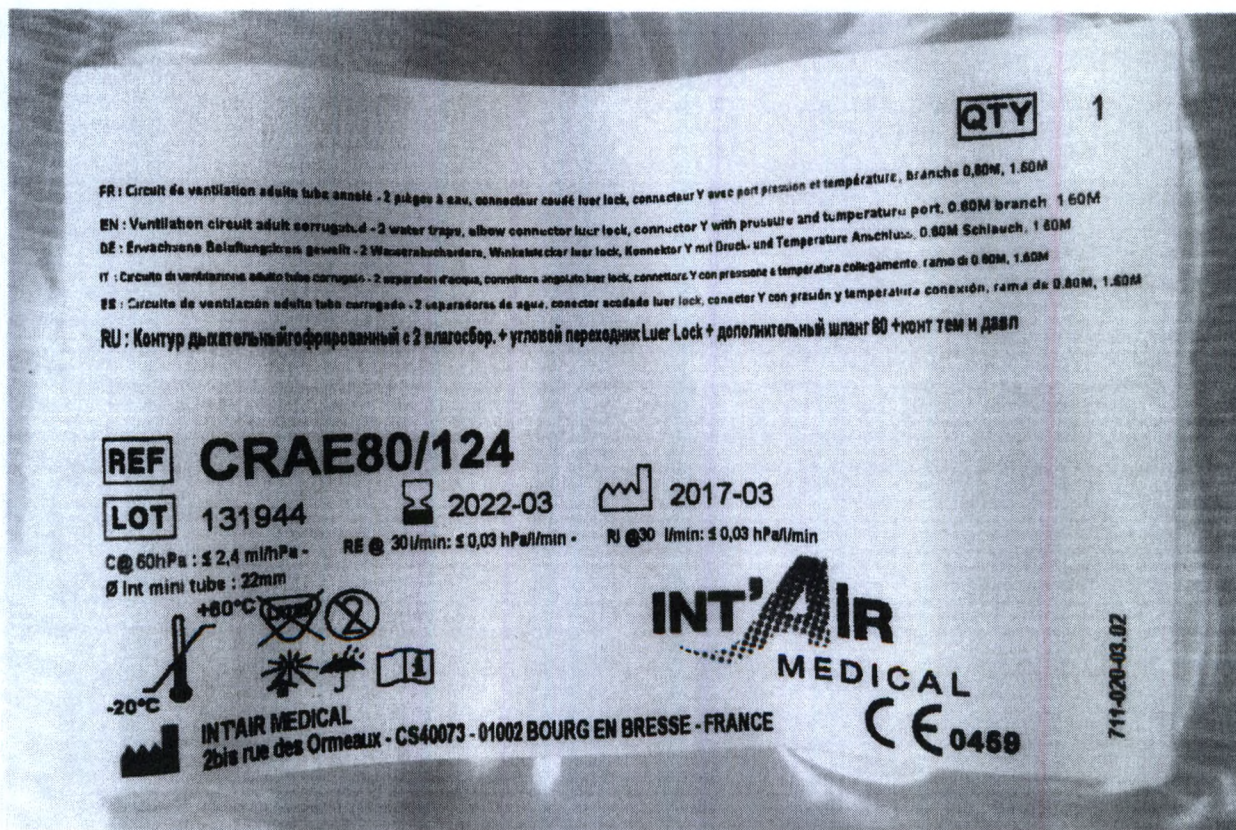
<p>Маркировка групповой тары</p> <p>Нормативный документ, п. 5.2</p>	<p>На коробке (групповая тара) указано, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- надпись: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;</li> <li>- способ стерилизации;</li> <li>- номер партии с указанием месяца и года стерилизации.</li> </ul>	<p>Отсутствует информация о стерильности, нетоксичности, способе стерилизации.</p> <p>Номер партии не включает в себя дату стерилизации</p>
<p>Упаковка</p> <p>Нормативный документ, п. 6.1</p>	<p>Медицинские расходные материалы для дыхательной терапии упакованы в целлофановые пакеты</p>	<p>Образцы упакованы в индивидуальные пакеты.</p> <p>Материал упаковки - полиэтилен.</p>



Фотографические изображения образцов медицинского изделия

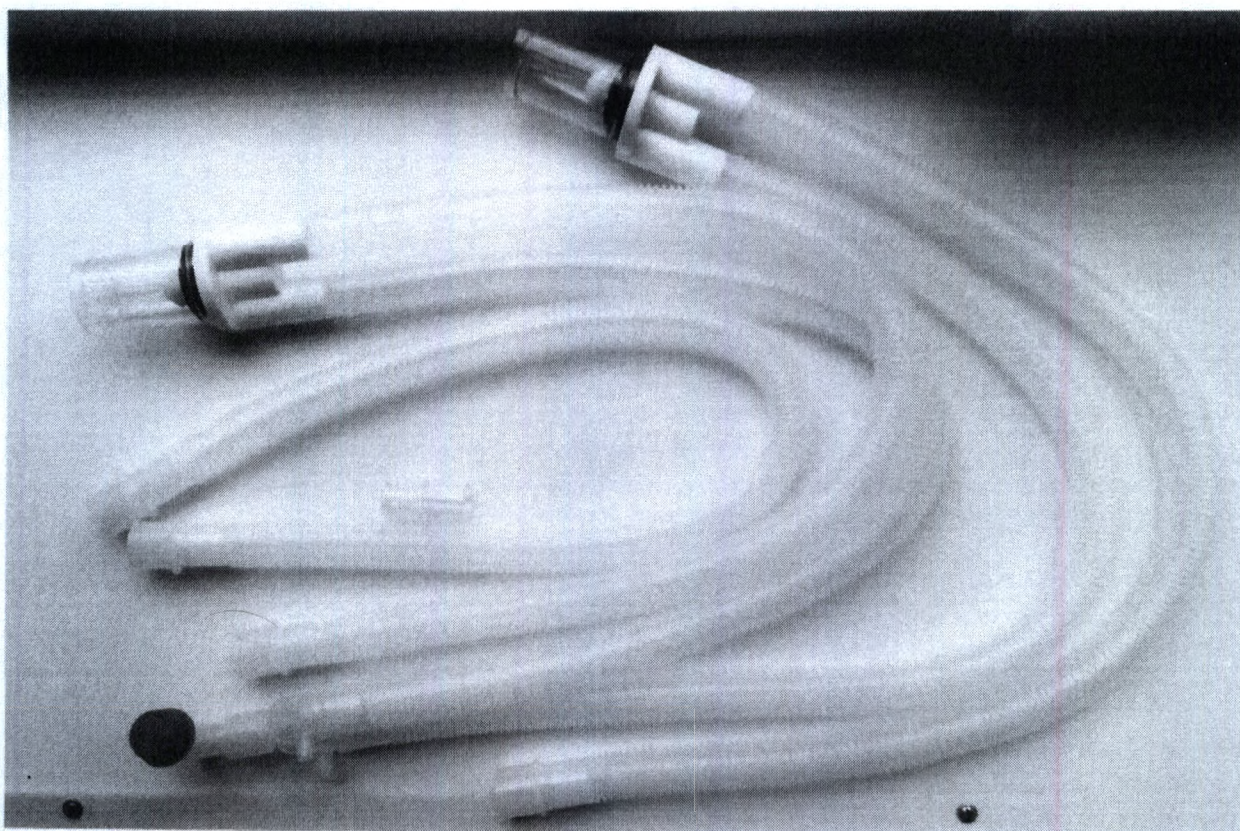


Индивидуальная упаковка

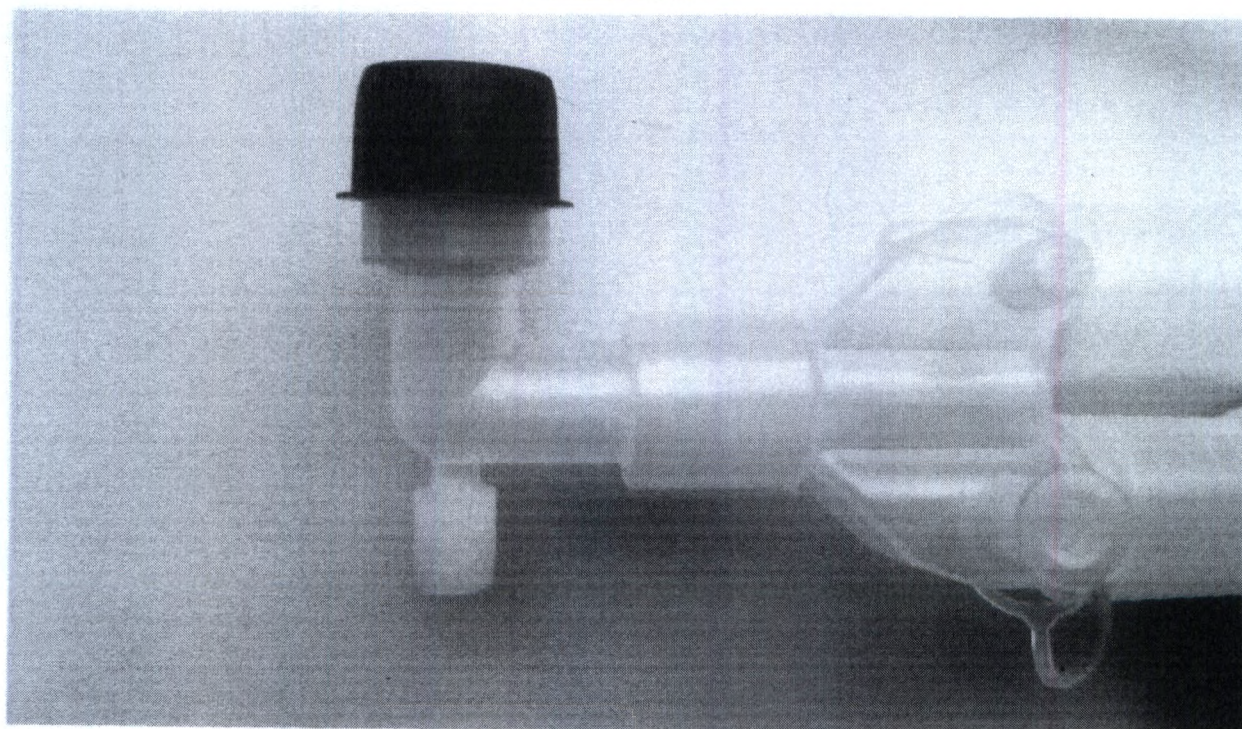


Маркировка индивидуальной упаковки



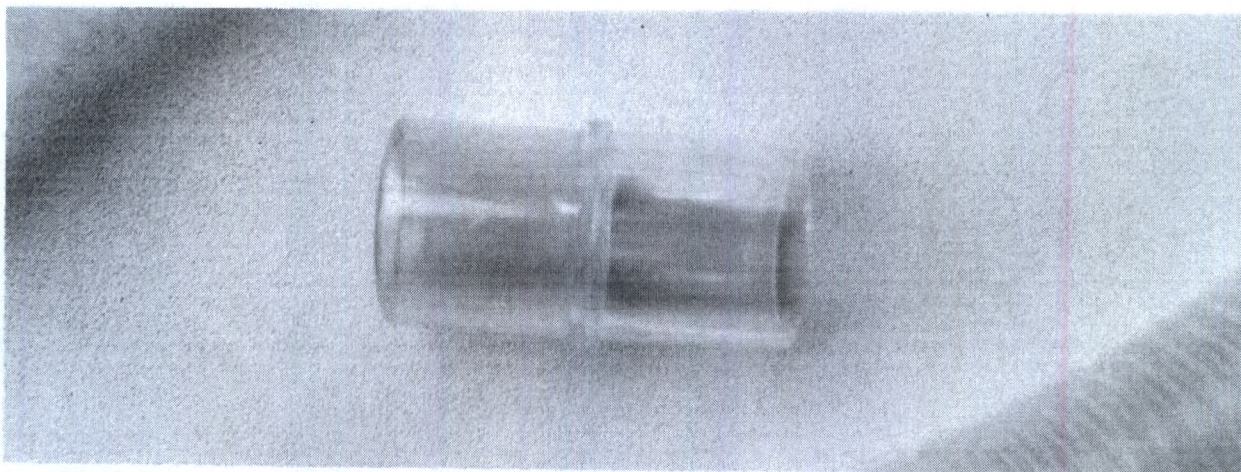


Внешний вид

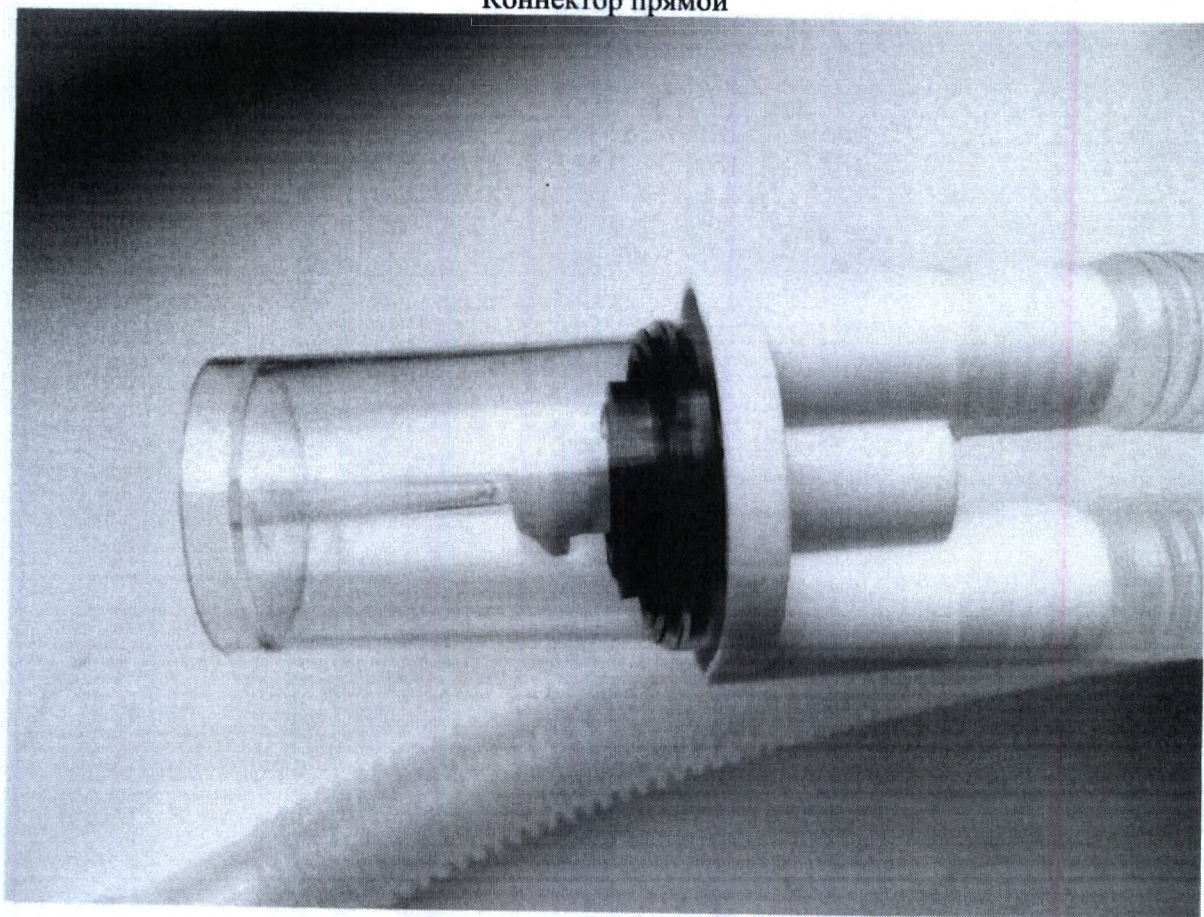


Коннектор угловой





Коннектор прямой



Влагосборник