



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

09 АПР 2020

№ 024-616/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения медицинского изделия



2354326

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Зонд медицинский питательный дл. 120 см, REF: ИТ15S18, FR/CH 18 Диамет. 6.0 mm Длина: 1200 mm», производства "Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, и сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10795, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан (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 осуществлению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and a final vertical stroke.

Д.В. Пархоменко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации регистрационное удостоверение от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10795	Образцы выявленного медицинского изделия (Экспертиза № 1 - LOT 20190125, Экспертиза № 2 - LOT 20190426).
Экспертиза №1		
Содержание циклогексанола в вытяжке образцов, мг/л	2,50	8,7-10,2
Длина	1200 мм	Измеренная длина: A1) 1189; A2) 1190; A3) 1189; A4) 1190; A5) 1193.
Материал упаковки	С помощью конвейера готовые зонды поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты .	Индивидуальная упаковка из полиэтилена .
Расположение меток, см	- на питательном зонде 1200 мм (Ch/Fr 4-18) 50 см; 60 см; 70 см; 80 см; 90 см от дистального конца.	A1) 45,5; 55,3; 65,0; 74,8; 84,5. A2) 45,5; 55,2; 65,0; 74,8; 85,0. A3) 45,3; 55,0; 64,8; 74,5; 84,3. A4) 45,4; 55,1; 64,9; 74,6; 84,4.

		A ₅) 45,5; 55,3; 65,0; 74,8; 84,6.
Экспертиза №2		
<i>Содержание циклогексанола в вытяжке образцов, мг/л.</i>	2,50	11,7-12,3
<i>Материал изделия</i>	Из прозрачного имплантационно-токсичного поливинилхлорида (ПВХ) без красителей, который не содержит вредных примесей (фталатов).	Материал ПВХ с фталатами.
<i>Внутренний диаметр</i>	0.8-4.5	A ₁) 4,64; A ₂) 4,82; A ₃) 4,65; A ₄) 4,89; A ₅) 4,85.
<i>Материал упаковки</i>	С помощью конвейера готовые зонды поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальные целлофановые пакеты.	Индивидуальная упаковка из полиэтилена.