



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

Л.С.У. ЛСД № 044-699/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Зонд питательный длина 120 см, размер Ch/Fr 16», LOT 1870829, производства «Арехмед International B V.», Китай, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02867, 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 действующим законодательством 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

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

<i>Сравниваемые сведения/ параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02867, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия А-Е</i>
<i>Сведения о б условиях хранения</i>	Изделия должно храниться при температуре от -30°C до +45 °C	от +5°C до +35 °C
<i>Внешний диаметр, мм</i>	OD - 5,3	A: 5,38; B: 5,17; C: 5,10; D: 5,00; E: 5,03.
<i>Общая длина, мм</i>	1200	A :1201; B: 1205; C: 1996; D: 1201; E: 1203.
<i>Расположение меток:</i>	при длине 1200 мм - 50см, 60см, 70см, 80см, 90см от дистального конца.	Измеренное расположение меток от дистального конца: A: 50,3 см; 60,1 см; 70,2 см; 80,2 см; 90.1 см; B: 50,5 см; 60,6 см; 70,5 см; 80,6 см; 90,6 см; C: 50,1 см; 60,2 см; 70,1 см; 80,2 см; 90.1 см; D: 49,5 см; 59,6 см; 69,7 см; 79,6 см; 89,5 см; E: 50,4 см; 60,3 см; 70,1 см; 80,2 см; 90.1 см.