



2374921

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

06.07.2020 № 014-1268/20

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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых артикул: VA-4412-05. Дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа однократного использования: взрослый (трубки этиленвинилацетат)», LOT 706264, производства «Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 02.11.2012 № ФСЗ 2012/12928, 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 2 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.11.2012 № ФСЗ 2012/12928)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, 1- дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа однократного использования: взрослый, педиатрический (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат)	Согласно информации из приклеенной этикетки: Дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа однократного использования: взрослый (этиленвинилацетат) Согласно информации из этикетки, вложенной в упаковку: Дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых
Срок годности	3 года	5 лет (дата производства 2018/12, использовать до 2023/11)
Состав	Длина трубок (этиленвинилацетат) в дыхательном контуре №2 должна быть - (100 ± 10) см. Объем дыхательного мешка должен быть - $(1,0 \pm 0,05)$ л. Длина трубок (этиленвинилацетат) в дыхательном контуре №4 должна быть - (160 ± 10) см. Объем дыхательного мешка должен быть - $(2,0 \pm 0,1)$ л. Длина трубок (этиленвинилацетат) в дыхательном контуре №6 должна быть - (180 ± 10) см. Трубки дыхательного контура однократного использования (этиленвинилацетат) гофрированные должны иметь длину (60 ± 1) см и диаметр (15 ± 1) мм. Мешок дыхательный должен иметь объем $(1,0 \pm 0,1)$ л.	Согласно информации из приклеенной этикетки: Контур дыхательный с лимбом 1,0 м и резервным мешком 3 л; в комплекте переходники прямые и угловой Согласно информации из этикетки, вложенной в упаковку: Две трубки дыхательного контура, Y-образный коннектор, угловой коннектор 22V/15F с портом Луер-Лок, коннектор 22M-22M/15F, дополнительный шланг, мешок дыхательный.
Основные размеры составных частей изделий Нормативный документ	Нормативный документ Длина трубок (силиконовых) в дыхательном контуре №1 должна быть - (180 ± 10) см. Объем дыхательного мешка должен быть - $(3 \pm 0,15)$ л.	Однозначно определить номер контура не представляется возможным, ввиду отсутствия обозначения на маркировке изделий информации, позволяющей идентифицировать изделие. В Нормативном документе отсутствует

	<p>Длина трубок (этиленвинилацетат) в дыхательном контуре №2 должна быть - (100 ± 10) см. Объем дыхательного мешка должен быть - $(1,0 \pm 0,05)$ л</p>	информация о комбинации трубок из этиленвинилацетата с мешком, объемом 3 л.																									
	<p>Длина трубок (силикон) в дыхательном контуре №3 должна быть - (100 ± 10) см. Объем дыхательного мешка должен быть - $(1,0 \pm 0,05)$ л</p>	<table><tr><th colspan="5">Измеренный объем дыхательного мешка, л</th></tr><tr><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th></tr><tr><td>3.07</td><td>2.95</td><td>2.98</td><td>3.02</td><td>3,02</td></tr></table>	Измеренный объем дыхательного мешка, л					A	B	C	D	E	3.07	2.95	2.98	3.02	3,02										
Измеренный объем дыхательного мешка, л																											
A	B	C	D	E																							
3.07	2.95	2.98	3.02	3,02																							
	<p>Длина трубок (этиленвинилацетат) в дыхательном контуре №4 должна быть - (160 ± 10) см. Объем дыхательного мешка должен быть - $(2,0 \pm 0,1)$ л.</p>	<table><tr><th colspan="5">Измеренная длина трубок дыхательного контура, см</th></tr><tr><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th></tr><tr><td>183</td><td>184</td><td>182</td><td>184</td><td>183</td></tr></table>	Измеренная длина трубок дыхательного контура, см					A	B	C	D	E	183	184	182	184	183										
Измеренная длина трубок дыхательного контура, см																											
A	B	C	D	E																							
183	184	182	184	183																							
	<p>Длина трубок (силикон) в дыхательном контуре №5 должна быть -(150 ± 10) см.</p>	<table><tr><th colspan="5">Измеренная длина трубки, входящая в комплект с изделием, см</th></tr><tr><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th></tr><tr><td>103</td><td>102</td><td>105</td><td>105</td><td>104</td></tr></table>	Измеренная длина трубки, входящая в комплект с изделием, см					A	B	C	D	E	103	102	105	105	104										
Измеренная длина трубки, входящая в комплект с изделием, см																											
A	B	C	D	E																							
103	102	105	105	104																							
	<p>Длина трубок (этиленвинилацетат) в дыхательном контуре №6 должна быть - (180 ± 10) см.</p>																										
	<p>Трубки дыхательного контура однократного использования (этиленвинилацетат) гофрированные должны иметь длину (60 ± 1) см и диаметр (15 ± 1) мм.</p>	<p>Измеренные размеры гофрированной трубки, входящей в комплект с изделием:</p> <table><tr><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th></tr><tr><th colspan="5">Длина, см</th></tr><tr><td>103</td><td>102</td><td>105</td><td>105</td><td>104</td></tr></table> <table><tr><th colspan="5">Наименьший внешний диаметр гофрированной трубки, мм</th></tr><tr><td>20,98</td><td>20,77</td><td>20,81</td><td>20,91</td><td>20,86</td></tr></table>	A	B	C	D	E	Длина, см					103	102	105	105	104	Наименьший внешний диаметр гофрированной трубки, мм					20,98	20,77	20,81	20,91	20,86
A	B	C	D	E																							
Длина, см																											
103	102	105	105	104																							
Наименьший внешний диаметр гофрированной трубки, мм																											
20,98	20,77	20,81	20,91	20,86																							
	<p>Мешок дыхательный должен иметь объем $(1,0 \pm 0,1)$ л</p>	<p>Образцы А-Е: измеренный объем дыхательного мешка, л</p> <table><tr><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th></tr><tr><td>3.07</td><td>2.95</td><td>2.98</td><td>3.02</td><td>3,02</td></tr></table>	A	B	C	D	E	3.07	2.95	2.98	3.02	3,02															
A	B	C	D	E																							
3.07	2.95	2.98	3.02	3,02																							
Маркировка по стандарту	<p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: однократности применения; недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</p>	<p>Информация о недопустимости применения в случае нарушения упаковки отсутствует</p>																									
	<p>Транспортная маркировка грузовых мест</p>	<p>Представленная транспортная упаковка не имеет маркировки грузовых мест</p>																									
	<p>Транспортная тара должна соответствовать требованиям стандартов, указанных в технических условиях на изделия.</p>	<p>Представленная транспортная упаковка не имеет маркировки грузовых мест</p>																									