



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 № 010-1272/20

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 Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Зонд назогастральный для энтерального питания, стерильно 14FG REF 82104», LOT 14379-01, производства «Троге Медикал ГмбХ», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 17.09.2008 № ФСЗ 2008/02698, 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 17.09.2008 № ФСЗ 2008/02698, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Маркировка индивидуальной упаковки (применяемые символы)	Основным элементом изделия является прозрачная трубка, изготовленная из имплантационно-нетоксичного ПВХ, не содержащего фталатов и из полипропилена (ПП).	Материалы изготовления изделия: Трубка изготовлена из поливинилхлорида. На маркировке изделия содержится символ, указывающий на наличие фталатов в составе изделия, что не соответствует сведениям Нормативного документа. 
Размеры изделия (длина)	Трубка зонда TRO-NUTRICATH длиной 105 см. предназначена для пациентов старше 2 лет. Она содержит 4 боковых отверстия, размещенных у дистального конца	Эффективная длина образцов (без учета коннектора), см: А – 103,4; В – 103,5; С – 103,1; D – 103,2; Е – 102,0. Длина образцов с учётом коннектора, см: А – 108,3; В – 108,5; С – 108,0; D – 108,1; Е – 106,9.
Материал изготовления изделия	Зонды назогастральные состоят из двух основных элементов: трубки из ПВХ и коннектора из ПП. Для производства трубок используют имплантационно - нетоксичный ПВХ.	Материал коннектора - ПВХ.

	<i>коннектор закрепляют на проксимальном конце.</i>	
<i>Материал изготовления упаковки</i>	<i>Каждый зонд TRO-NUTRICATH и зонд педиатрический TRO- NUTRICATH paed упакован в блистер из полиэтилена и бумаги, предназначенной для медицинских целей.</i>	<i>Материал упаковки полипропилен, что не соответствует требованиям Нормативного документа</i>
<i>Маркировка индивидуальной упаковки</i>	<i>А. БЛИСТЕРНАЯ УПАКОВКА: Маркировка содержит следующие элементы, в том числе: - Избегайте охлаждения и перегрева (хранить при температуре в диапазоне от 5-45 °С)</i>	<i>На маркировке образцов отсутствует инструкция и сведения о допустимых температурах хранения</i>