



2596350

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.03.2024 № 014-281/24

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Контур дыхательный анестезиологический стандартный (22М/1,6м) ТУ ВУ 190682947.003-2009 REF 3404 Г», LOT: К-843, дата производства 03/2023, использовать до 03/2028, производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 05.12.2019 № ФСЗ 2010/06637 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 15.03.2024 № ОИ - 281/24.

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

Сравниваемы е сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.12.2019 № ФСЗ 2010/06637 (Нормативный документ)	Образец выявленного медицинского изделия
Состав	У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6.	У-адаптер - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., влагосборник - 2 шт., трубка (0,8 м) - 5 шт.
Упаковка	Контуры должны быть упакованы в защитный пакет из полиэтиленового рукава по ГОСТ 10354	Индивидуальная упаковка представленных контуров - комбинированная.
Стерилизация	Контуры должны быть устойчивы к стерилизации. Стерилизация контуров производится радиационным методом. Доза облучения 15 кГр, время выдержки не менее 2 ч	На маркировке образцов указана стерилизация оксидом этилена
Технические требования	ГОСТ Р 50444-92, п. 3.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	Образец не соответствует требованиям Нормативного документа