



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

20.08.2024 № 094 ~ 946/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2606911

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 незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«Зонд желудочный, размер: 10 мм, СН30, длина не менее 1100 мм», производства "Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.", Китай (далее - Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/11322, выданном на медицинское изделие «Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках», производства "Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.", Китай.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, 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, а также фотографические изображения на 3 л. в 1 экз.




А.В. Самойлова

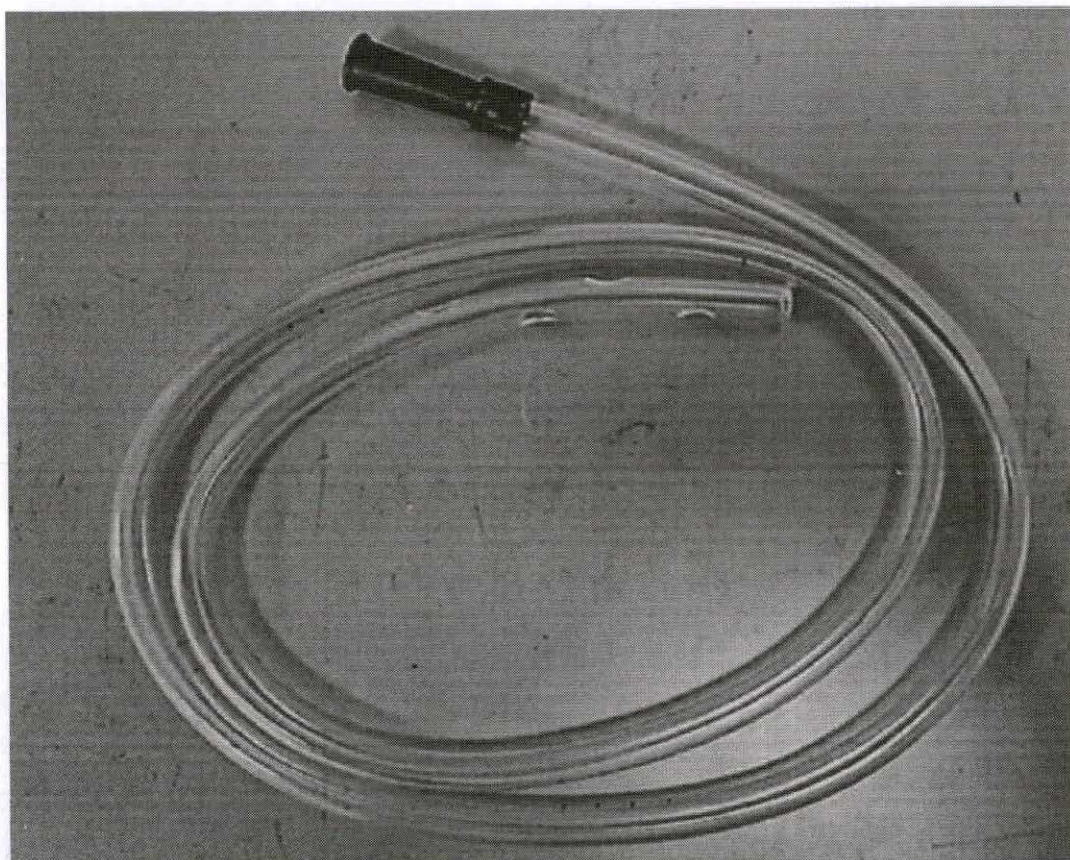
Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.08.2024 № 014-946/24.

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

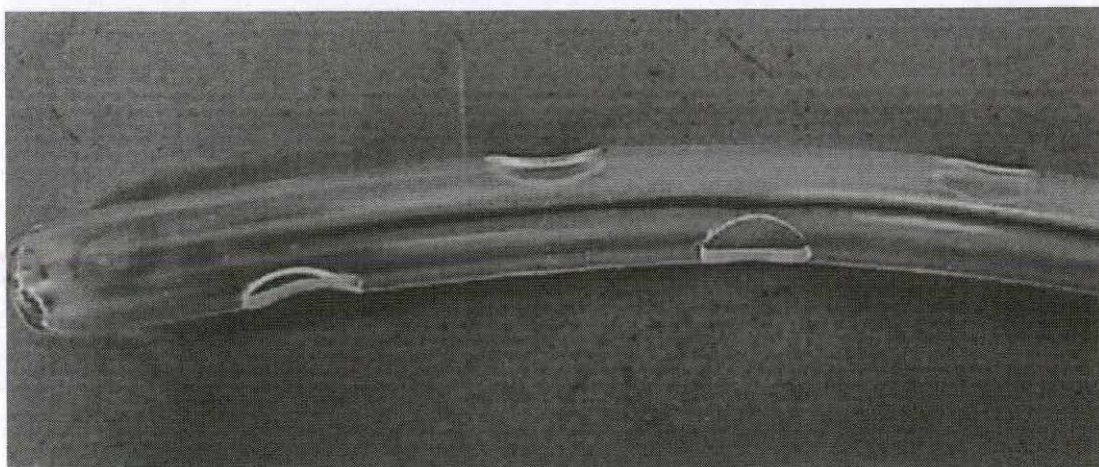
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/11322 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Шаг маркировки зонда (расположение меток)	снабжен рентгеноконтрастной маркировкой с шагом 45, 55, 65 и 75 см.	Измеренный шаг нанесенной маркировки, см, не соответствует нормированным значениям без допуска Шаг маркировки, см A1 - 46, 57, 67, 77 A2 - 46, 56, 67, 77 A3 - 47, 57, 67, 77 A4 - 47, 57, 67, 77 A5 - 47, 57, 67, 78
Цветовая маркировка порта	Унифицированная цветовая маркировка порта. Цвет маркировки - зеленый.	Цветовая маркировка порта - черная. Данная маркировка не соответствует измеренному внутреннему и внешнему диаметру 
Длина зонда	Длина зонда - 120 см.	Измеренная длина зонда, см, не соответствует нормированному значению без допуска Длина зонда, см A1 - 110; A2 - 110; A3 - 116 A4 - 117; A5 - 118
Размер по шкале Шарьера	Размер по шкале Шарьера Ch /Fr - 14.	Согласно маркировке на упаковке, размер CH30 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/11322 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внутренний диаметр	Внутренний диаметр - 3.3 мм.	Измеренный внутренний диаметр зонда, мм, не соответствует требованиям нормативного документа Внутренний диаметр зонда, мм A1 - 8,0; A2 - 8,0; A3 - 8,0; A4 - 8,0; A5 - 8,0
Внешний диаметр	Внешний диаметр - 4,7 мм	Измеренный внешний диаметр зонда не соответствует нормированному значению без допуска Внешний диаметр зонда, мм A1 - 9,4, A2 - 9,4, A3 - 9,9 A4 - 9,4, A5 - 9,4 Размер образцов A1, A2, A4, A5 не соответствует сведения на маркировке 

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2