



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2112573

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.10.2016 № 014-1958/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Изделия медицинского назначения для анестезиологии и реанимации с принадлежностями», (Фильтр бактериальновирусный Gibeck Iso – Card) производства «Телефлекс Медикал», Ирландия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012, срок действия не ограничен, (далее – Медицинское изделие) не соответствующего требованиям:

а) ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»:

п. 3.1 - изделие не соответствует требованиям КРД к РУ № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012;

п. 4.1, п.8.2.11, п.8.2.12 - инструкция по применению представлена без перевода на русский язык.

б) КРД к РУ № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012:

- на индивидуальной упаковке испытуемых образцов отсутствует наименование изделия на русском языке;

- сопротивление потоку не соответствует требованию нормативного документа (согласно нормативному документу сопротивление потоку при 60 л/мин. – 1,6 см H<sub>2</sub>O, фактическое сопротивление потоку испытуемого образца при 60 л/мин. – от 1,7 до 2,1 см H<sub>2</sub>O);

- масса изделий превышает указанную в нормативном документе (нормативный документ – 22 г, фактическая масса испытуемого образца от 22,4 г. до 22,8 г.);

в) п. 201.102.2 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 - инструкция по применению представлена без перевода на русский язык.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории

Российской Федерации указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'М.А. Мурашко', is written over the signature line.

М.А.Мурашко