



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

31.12.2019 № 014-3193/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 незарегистрированного медицинского изделия:

«Воздуховод APEXMED 100мм», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 21.07.2011 № ФСЗ 2011/10188, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 21.07.2011 № ФСЗ 2011/10188, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия для дыхательной и кислородной терапии APEXMED», производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды, Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands (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 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.

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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

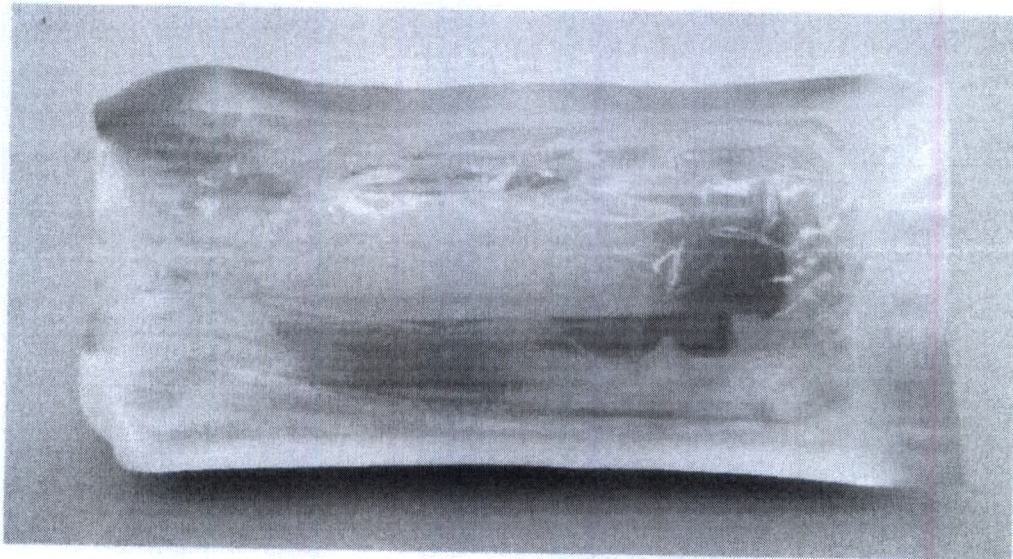


М.А. Мурашко

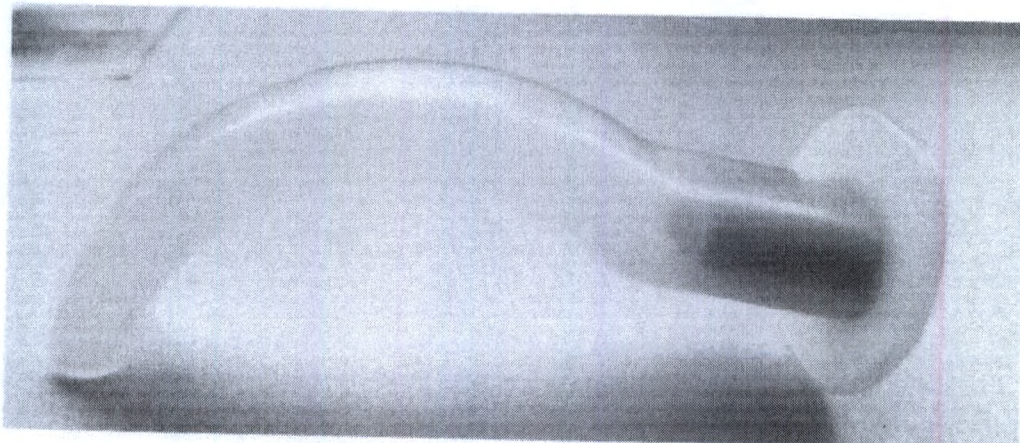
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.07.2011 № ФСЗ 2011/10188, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, Е)
Срок годности Нормативный документ	Срок годности изделий 2 года.	Образцы А-Е: «Изготовлено 2016-12», «Использовать до 2021-11», срок годности образцов 5 лет
ВОЗДУХОВОДЫ Нормативный документ, п.3.3	Изделие изготовлено из медицинского силикона или поливинилхлорида	А-Е - материал воздуховода - полиэтилен; Материал армирующей вставки - полиацеталь (полиоксиметилен)
	Воздуховоды представлены в следующих размерах, в том числе: 100 мм.	Указанный номинальный размер - 100 мм. Измеренный размер представленных образцов: А-99,53 мм; В-98,67 мм; С-99,10 мм; D-99,36 мм; Е-98,86 мм. Допустимые отклонения от номинального размера не указаны
Маркировка Нормативный документ, п.4	На упаковку изделия прикреплена табличка, на которой указано: - наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;	А-Е: маркировка нанесена на саму упаковку изделия. Упаковка не содержит прикрепленной таблички
	На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано: - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование изделия; - год и месяц упаковывания.	А-Е - маркировка нанесена на саму упаковку изделия. Наклеенный ярлык отсутствует

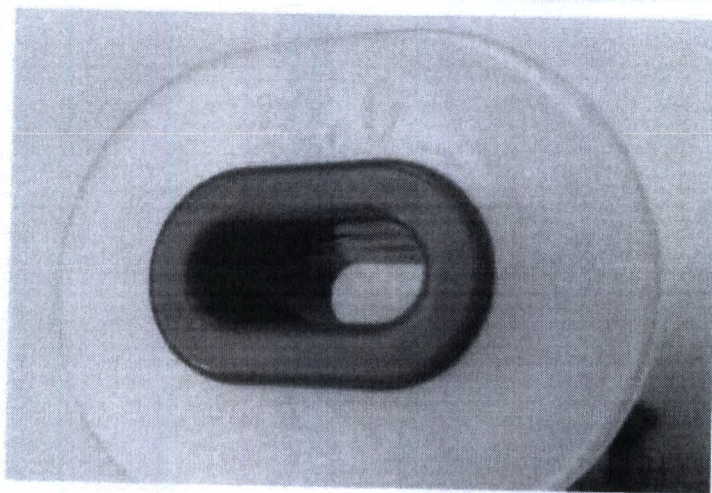
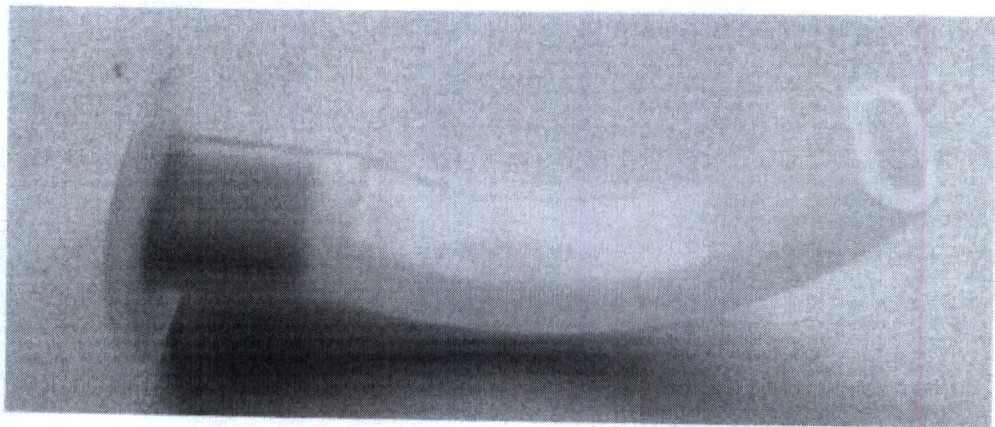
Фотографические изображения выявленных образцов изделия



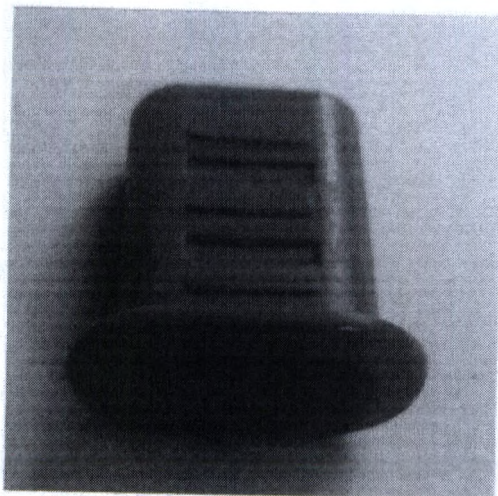
Индивидуальная упаковка



Внешний вид изделия



Внешний вид изделия



Армирующая вставка