



2619600

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

14.04.2025 № 012-343/25

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 заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республика Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Трубка медицинская желудочная 80 см, с рентгеноконтрастной полосой, 14 FR», партия 211020, дата производства 2021-10, срок годности 2026-09, производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, регистрационное удостоверение от 22.03.2023 № ФСЗ 2008/01279 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.



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 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01279 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
Материал	не содержат фталаты	Предоставленные трубки, согласно полученному спектру, содержат фталаты.																						
Санитарно-химические показатели	Показатель «Кожная сенсibilизация»: нормированное значение «отсутствует»; Показатель «содержание фенола»: максимальное нормированное значение «0,050 мг/л».	«Кожная сенсibilизация»: реакция «слабая» содержание фенола составило (0,097±0,021) мг/л																						
Сведения на маркировке	В нормативном документе: - общая длина 76 ± 2см, 110 ± 2см	На маркировке указано: Трубка медицинская желудочная 80 см																						
Длина катетера	В справке: Трубки желудочные представлены в виде : желудочных зондов (80 см, F6-F24),	<table><tr><th>Образец</th><th>Результат, см</th></tr><tr><td>A1</td><td>79</td></tr><tr><td>A2</td><td>79</td></tr><tr><td>A3</td><td>79</td></tr><tr><td>A4</td><td>79</td></tr><tr><td>A5</td><td>79</td></tr><tr><td>A6</td><td>79</td></tr><tr><td>A7</td><td>79</td></tr><tr><td>A8</td><td>79</td></tr><tr><td>A9</td><td>79</td></tr><tr><td>A10</td><td>79</td></tr></table>	Образец	Результат, см	A1	79	A2	79	A3	79	A4	79	A5	79	A6	79	A7	79	A8	79	A9	79	A10	79
Образец	Результат, см																							
A1	79																							
A2	79																							
A3	79																							
A4	79																							
A5	79																							
A6	79																							
A7	79																							
A8	79																							
A9	79																							
A10	79																							

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01279 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
Расстояние до первой метки	- метки от дистального конца расположены на расстоянии: первая – 46 см,	<table><tr><td>Образец</td><td>Результат, см</td></tr><tr><td>A1</td><td>45</td></tr><tr><td>A2</td><td>45</td></tr><tr><td>A3</td><td>44</td></tr><tr><td>A4</td><td>45</td></tr><tr><td>A5</td><td>45</td></tr><tr><td>A6</td><td>45</td></tr><tr><td>A7</td><td>44</td></tr><tr><td>A8</td><td>44</td></tr><tr><td>A9</td><td>44</td></tr><tr><td>A10</td><td>44</td></tr></table>	Образец	Результат, см	A1	45	A2	45	A3	44	A4	45	A5	45	A6	45	A7	44	A8	44	A9	44	A10	44
	Образец	Результат, см																						
	A1	45																						
A2	45																							
A3	44																							
A4	45																							
A5	45																							
A6	45																							
A7	44																							
A8	44																							
A9	44																							
A10	44																							
	вторая – 56 см,	<table><tr><td>Образец</td><td>Результат, см</td></tr><tr><td>A1</td><td>54</td></tr><tr><td>A2</td><td>54</td></tr><tr><td>A3</td><td>54</td></tr><tr><td>A4</td><td>55</td></tr><tr><td>A5</td><td>54</td></tr><tr><td>A6</td><td>54</td></tr><tr><td>A7</td><td>54</td></tr><tr><td>A8</td><td>54</td></tr><tr><td>A9</td><td>54</td></tr><tr><td>A10</td><td>54</td></tr></table>	Образец	Результат, см	A1	54	A2	54	A3	54	A4	55	A5	54	A6	54	A7	54	A8	54	A9	54	A10	54
Образец	Результат, см																							
A1	54																							
A2	54																							
A3	54																							
A4	55																							
A5	54																							
A6	54																							
A7	54																							
A8	54																							
A9	54																							
A10	54																							
	третья – 66 см	<table><tr><td>Образец</td><td>Результат, см</td></tr><tr><td>A1</td><td>64</td></tr><tr><td>A2</td><td>64</td></tr><tr><td>A3</td><td>64</td></tr><tr><td>A4</td><td>65</td></tr><tr><td>A5</td><td>64</td></tr><tr><td>A6</td><td>64</td></tr><tr><td>A7</td><td>64</td></tr><tr><td>A8</td><td>64</td></tr><tr><td>A9</td><td>64</td></tr><tr><td>A10</td><td>64</td></tr></table>	Образец	Результат, см	A1	64	A2	64	A3	64	A4	65	A5	64	A6	64	A7	64	A8	64	A9	64	A10	64
Образец	Результат, см																							
A1	64																							
A2	64																							
A3	64																							
A4	65																							
A5	64																							
A6	64																							
A7	64																							
A8	64																							
A9	64																							
A10	64																							

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01279 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
Внутренний диаметр	Внутренний диаметр I.D. (мм): 3,3	<table><tr><td>Образец</td><td>Результат, мм</td></tr><tr><td>A1</td><td>3,2</td></tr><tr><td>A6</td><td>3,2</td></tr><tr><td>A8</td><td>3,1</td></tr><tr><td>A9</td><td>3,2</td></tr></table>	Образец	Результат, мм	A1	3,2	A6	3,2	A8	3,1	A9	3,2								
Образец	Результат, мм																			
A1	3,2																			
A6	3,2																			
A8	3,1																			
A9	3,2																			
Внешний диаметр	Внешний диаметр O.D. (мм): 4,7	<table><tr><td>Образец</td><td>Результат, мм</td></tr><tr><td>A2</td><td>4,8</td></tr><tr><td>A3</td><td>4,8</td></tr><tr><td>A5</td><td>4,8</td></tr><tr><td>A6</td><td>4,8</td></tr><tr><td>A7</td><td>4,8</td></tr><tr><td>A8</td><td>4,8</td></tr><tr><td>A9</td><td>4,8</td></tr><tr><td>A10</td><td>4,8</td></tr></table>	Образец	Результат, мм	A2	4,8	A3	4,8	A5	4,8	A6	4,8	A7	4,8	A8	4,8	A9	4,8	A10	4,8
Образец	Результат, мм																			
A2	4,8																			
A3	4,8																			
A5	4,8																			
A6	4,8																			
A7	4,8																			
A8	4,8																			
A9	4,8																			
A10	4,8																			
Количество штук в упаковке	Количество штук в упаковке/коробке – 10/100	<p>Согласно маркировке на групповой упаковке:</p> <div>QTY : 30WT</div>																		