



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

17.02.2017 № 014-386/17

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Наконечник для кружки Эсмарха полимерный НКЭцп 8×165 (взрослый) по ТУ 9436-046-4492795-2006», партия №4, дата выпуска май 2015, годен до 05.2018, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02747 от 27.05.2008, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся 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 указанного медицинского изделия, предотвратить его обращение 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.02.2017 № 014 - 386 / 17.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02747 от 27.05.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)</i>
<i>Наименование изделия</i>	Наконечники медицинские полимерные по ТУ 9436-046-44942795-2006	На групповой упаковке: НАКОНЕЧ. ЭСМАРХА. ВЗР
<i>Обозначение типа/модели</i>	НКЭцо 8×165 взрослый	На этикетке, вложенной в групповую упаковку указано НКЭп 8×165 взрослый
<i>Срок годности</i>	3 года со дня проведения стерилизации	Отсутствует информация о дате стерилизации.
<i>Форма</i>	Цилиндр (диаметр постоянен по всей длине)	Усеченный конус (диаметр изменяется: диаметр изделия возле переходника 8,7 мм, диаметр возле заходного конца 5,8 мм).
<i>Поверхность переходника</i>	Рёбристая поверхность, количество ребер 6 шт.	Рёбристая поверхность, количество ребер 3 шт.
<i>Заходной конец наконечник</i>	Заходной конец наконечника должен быть закруглен и не иметь острых кромок.	А, Б, В, Г, Д – заходной конец наконечник имеет форму усеченного конуса
<i>Символы, применяемые при маркировке</i>	Маркировочные символы «запрет на повторное использование», «не использовать при поврежденной упаковке», «температурный диапазон», «не допускать воздействие солнечного света» должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.	А, Б, В, Г, Д – маркировочные символы не соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
<i>Параметр шероховатости Ra рабочих поверхностей</i>	Не более 0,20 мкм	А – 0,51 мкм; Б – 0,51 мкм; В – 0,60 мкм; Г – 0,61 мкм; Д – 0,56 мкм.
<i>Обозначение номера по шкале Шарьера</i>	На раструбе наконечника для кружки Эсмарха должен быть указан номер по шкале Шарьера	А, Б, В, Г, Д – отсутствуют номера по шкале Шарьера.