



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



2286549

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.03.2019 № 014-699/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Зонд силиконовый для тотальной декомпрессии желудочно-кишечного тракта с наконечником в виде оливы ЗТДСУ №22, диаметр 7,3 мм, длина 3000 мм ТУ 9398-012-18037666-96», производства АО «МедСил», Россия, Московская область, г. Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41а, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/06804 от 29.05.2017 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06804 от 29.05.2017, выданного на медицинское изделие «Зонды силиконовые для декомпрессии желудочно-кишечного тракта по ТУ 9398-012-18037666-96», производства АО «МедСил», Россия Московская область, г. Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. 11/1 (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 на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 12.03.2019 № 014 - 699/19.

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 2010/06804 от 29.05.2017, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Тип/Модель</i>	Информация о типе/модели ЗТДСУ №22, диаметр 7,3 мм, длина 3000 в КРД отсутствует.	ЗТДСУ №22, диаметр 7,3 мм, длина 3000 Фактические размеры: А: длина 3085 мм, диаметр 7,25-7,35 мм. В: длина 3 143 мм, диаметр 7,25-7,35 мм. С: длина 3114 мм, диаметр 7,25-7,35 мм.
<i>Срок годности.</i>	1,5 года с момента изготовления.	5 лет со дня изготовления.
<i>Условия хранения</i>	Зонды должны храниться на стеллажах в первичной упаковке (в вертикальном ряду не более 1 упаковки) и защищены от прямого ультрафиолетового и солнечного излучения. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.	Хранить при температуре от +5 до +35°C и относительной влажности до 98%. Зонды должны храниться на стеллажах в первичной упаковке (в вертикальном ряду не более 7 упаковок), защищенными от прямого ультрафиолетового и солнечного излучения. Не допускается хранить изделия вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.
<i>Транспортирование</i>	Условия транспортирования должны соответствовать группе 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150. Транспортирование производится любым видом транспорта.	Транспортировать при температуре от минус 10 по +40°C и относительной влажности воздуха до 98%.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

**Зонд силиконовый для тотальной декомпрессии
желудочно-кишечного тракта с наконечником в виде оливы**

ЗТДСУ № 22

ТУ 9398-012-18037666-96

Этикетка

Зонд диаметром 7,3 мм длиной 3000 мм предназначен для лечения различных контингентов больных при неотложных состояниях и хронических заболеваниях в хирургических отделениях клиник и больниц. Зонд перед применением должен быть подвергнут обработке по МУ-287-113 химическим (6%-р-р перекиси водорода) или воздушным (сухой горячий воздух) методами. Должны быть приняты меры защиты от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с зондами не следует подвергать их кручению, случайным изгибам, приводящим к остаточной деформации. Транспортировать при температуре от минус 10 до +40°C и относительной влажности воздуха до 98%. Хранить при температуре от +5 до +35°C и относительной влажности воздуха до 98%. Зонды должны храниться на стеллажах в первичной упаковке (в вертикальном ряду не более 7 упаковок), защищенными от прямого ультрафиолетового и солнечного излучений. Не допускается хранить зонды вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с щелочами, кислотами, маслами, бензином и др. органическими растворителями.

Утилизация производится по СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса Б.

Гарантийный срок годности зонда – 5 лет с даты изготовления.

Сведения о приемке

Зонд ЗТДСУ № 22 длиной 3000 мм соответствует ТУ 9398-012-18037666-96 и признан годным для применения.

ОТК

Партия №

17040019

Дата изготовления:

АВГ 2017

№97

Регистрационный № ФСР 2010/06804 от 29.05.2017г.

Изготовитель: АО «МедСил», Россия, 141018, Московская область,
г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, д. 41а, тел/факс (495) 583 36 62.

Место производства: Россия, 141336, Московская область,
Сергиево-Посадский р-н, пос. Реммиш, ул. Институтская, д.24