



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

21.01.2010 № 014-146/10

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 Смоленской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Контурные дыхательные Aerotube, арт. HBSS12-165K1-704DB гофрированный, педиатрический, ПЭ, D=15mm, L=1,65м+Y адаптер (прямой) + переходник угловой с CO2 портом + лимб 0,75м + переходник прямой 22M/15F-22M/15F.», lot 20170407066, производства "ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медичинтехник мбХ", Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 08.09.2011 № ФСЗ 2011/10317, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 08.09.2011 № ФСЗ 2011/10317, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии», производства «ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медичинтехник мбХ», Германия (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,



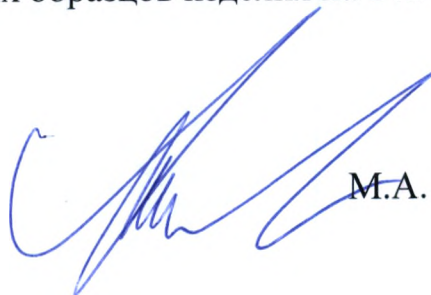
утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 1 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 08.09.2011 № ФСЗ 2011/10317 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Маркировка потребительской тары изделий</i>	- нетоксичности внутри;	на маркировке индивидуальной упаковки отсутствуют сведения об апирогенности.
	- год и месяц упаковывания.	информация о дате изготовления отсутствует
<i>Материал изделия</i>	Изготовлен из: ПВХ, силикон	В представленном образце ПВХ и силикон в составе изделия не обнаружены. Материалы: трубки – сополимер ЭВА; Y-коннектора и коннектора трубки-полиэтилен; прямого и углового коннектора – полипропилен.



# Фотографические изображения выявленных образцов изделия



## HUM Systems for Life®

QTY 1

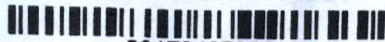
**AEROTube® BSS12-165K1-704DB**

REF



HBSS12-165K1-704DB

LOT



20170407066

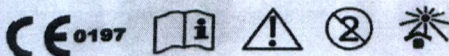
Контуры дыхательные AEROTube арт. HBSS12-165K1-704DB гофрированный, педиатрический, ПЭ, D=15mm, L=1,65м+Y адаптер (прямой) +переходник угловой с CO2 портом +лимб 0,75м+ переходник прямой 22M/15F-22M/15F

### Инструкция по применению

Дыхательный контур для анестезии предназначен для подачи медицинского газа-анестетика от аппарата к пациенту. В соответствии с инструкциями по применению в системах анестезии и аппаратах искусственной вентиляции легких система трубопроводов должна плотно присоединена и зафиксирована в местах соединений. Подключение следует проверять согласно рекомендациям производителя, а также по показаниям на мониторе. Прежде чем использовать контур на пациенте, необходимо проверить правильность его функционирования и убедиться в отсутствии утечек или засорения. Работать с контуром может только квалифицированное лицо, прошедшее инструктаж по использованию устройства.

### Указания по технике безопасности

Убедитесь, что выбранное оборудование подходит для целей применения. Не использовать вблизи открытого огня. Замазывание, полоскание, промывка, также как и газовая или паровая стерилизация дыхательного контура может привести к отложению вредных веществ, образованию остаточных газов или стать причиной опасного повышения сопротивления дыханию.



HUM Gesellschaft für Homecare  
und Medizintechnik mbH  
Zum Pier 79 | D - 44536 Lünen

