



2191471

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

29.12.2014 № 014-3323/17

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Эндотрахеальная трубка прозрачная с манжетой Profile™ SOFT-SEAL®, оро-назальная, с глазком Мерфи (PORTEX® Tracheal Tube)» 8.5mm ID, 11.6mm OD, Ø30mm, LOT 3103980, REF 100/199/085, производства «Smiths Medical International Ltd.», Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05212 от 10.09.2015, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.12.2017

№ 014-3323/17

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 № ФСЗ 2009/05212 от 10.09.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия, условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е
Маркировка	Должно быть указано: - номер и дата регистрационного удостоверения.	Отсутствует.
Внутренний диаметр луэр-коннектора невозвратного клапана, мм	7 + 0,05.	А – 5,40; В – 5,39; С – 5,39; D – 5,37; Е – 5,35.
Толщина стенки пиллобаллона, мм	0,35 + 0,05.	А – 0,12; В – 0,13; С – 0,12; D – 0,12; Е – 0,13.
Диаметр манжеты, мм	30.	А – 31,08; В – 31,08; С – 31,18; D – 30,18; Е – 30,18.
Технические требования	На трахеотомических трубках большого диаметра (внутренний диаметр 6мм и более) должен быть постоянно укрепленный 15-миллиметровый конический штуцер.	Не укреплен.
	Внутренний конец трахеотомической трубки должен быть без острых краев. Угол среза должен составлять не менее 50°.	Угол среза 40°.