



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



2286610

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № ОИЧ-653/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, 8.0 mm», REF ETTN8C, LOT 180720, использовать до 19.07.2023, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03467 от 24.12.2008 (далее – Медицинское изделие), 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 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.

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 № № ФСЗ 2008/03467 от 24.12.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Метод стерилизации	Из сравнительной таблицы аналогичности: Автоклавирование+радиация.	Стерилизовано оксидом этилена.
Маркировка индивидуальной упаковки	Должна содержать сведения, в том числе о: - нетоксичности внутри.	Отсутствуют.
	 «Изготовитель»	Символ расшифровывается как «Дата производства»
Маркировка групповой упаковки	Должна содержать сведения, в том числе о: - нетоксичности.	Отсутствуют.
Условия хранения	Хранить при комнатной температуре. Избегать нагрева свыше 49°C.	Не хранить в условиях экстремальных температур и высокой влажности, избегать воздействия прямых солнечных лучей) и символы температурного диапазона(от + 5 °C до + 35 °C) и диапазона влажности (от 30% до 85%)