



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



2157636

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.05.2017 № 014-1235 / 17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 Белгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких: Фильтры электростатические», вариант исполнения: «Фильтр электростатический «Small» («Малый»)), партия LOT 15M0018FAX, срок годности до 2020.12, производства "Ковидиен Ллс", США (на упаковке: made in Italy), выпущенного в период действия регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11170 от 30.10.2014, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 29.05.2017 № 014-1235/18.

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 № ФСЗ 2011/11170 от 30.10.2014) и ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: № 1-10)</i>
<i>Маркировка</i>	Маркировка должна содержать год изготовления	в маркировке не указан год изготовления
	Маркировка должна содержать год и месяц упаковывания	в маркировке индивидуальной упаковки не указан год и месяц упаковывания
<i>Инструкция по применению</i>	Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки ...или завернута в бумагу	представлена не в упакованном виде
	требования к транспортированию и хранению должны быть отражены на изделии, маркировке, эксплуатационной документации	требования к транспортированию (допустимая температура) фильтров отражены в маркировке на групповой упаковке, но отсутствуют в эксплуатационной документации
<i>Наименование медицинского изделия</i>	В регистрационном удостоверении: «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких» В Приложении к РУ: «фильтры электростатические».	На индивидуальной упаковке: «Электростатический фильтр Малый»
<i>Тип/модель представленного образца</i>	В Нормативном документе: «Барьербак S»	На индивидуальной и групповой упаковке: «Small» («малый»)

<i>Адрес места производства медицинского изделия</i>	Mallincrodt Dar. S.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037, Mirandola, Italy	Made in Italy
<i>Технические параметры на маркировке образца: Дыхательный объём</i>	Сведения отсутствуют	Vt 150 - 1200 mL
<i>Технические параметры, указанные в Инструкции по применению: Дыхательный объём</i>	Сведения отсутствуют	Рекомендуемый дыхательный объём (Vt) 150-1200 мл
<i>Технические параметры, указанные в Инструкции по применению: Сопротивление потоку</i>	- 0,70 см вод. ст. (при потоке 30 л/мин) - 1,80 см вод. ст. (при потоке 60 л/мин) - 3,60 см вод. ст. (при потоке 60 л/мин)	2,1 см вод. ст. (при потоке 60 л/мин)
<i>Технические параметры, указанные в Инструкции по применению: Компрессионный объём</i>	35 мл	37 мл