



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.08.2017 № 016-2095/17

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 Республике Тыва в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall ENT-1003 PVC», размер: для детей, партия № 10111145, производства Enter Medical Corporation, Тайвань, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01783 от 26.05.2008, срок действия не ограничен, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 23.08.2017 № 014 - 2095/17.

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 2008/01783 от 26.05.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
		Инструкция по применению	Результаты испытаний
Диапазон массы тела	7-30 кг	20-40 кг	-
Диапазон давления подачи	40 ± 10 см вод.ст.	40 ± 5 см вод.ст.	40 ± 5 см вод.ст.
Сопротивление при вдохе	2 см H ₂ O при 50 л/мин	2 см вод.ст./л/сек при 50 дыханий в мин.	2 см вод.ст. при 50 дыханий в мин.
Сопротивление при выдохе	2 см H ₂ O при 50 л/мин	2 см вод.ст./л/сек при 50 дыханий в мин.	2 см вод.ст. при 50 дыханий в мин.
Наружный диаметр для соединения с кислородным резервуаром	25 мм	25,2 мм	25,2 мм
Объем дыхательного мешка/ сжатого дыхательного мешка	550/350 мл	ударный объем 550/350 мл	500/220 мл
Объем кислородного резервуара	2500 мл	1000 мл	1580 мл