



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



2181091

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.10.2017 № 014-2558/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Трубка эндотрахеальная», SIZE/размер 4.0 мм, номинальный наружный диаметр 5.9 мм, номинальный внутренний диаметр 4.0 мм, номинальная длина по центральной оси 200 мм, LOT20160320, дата изготовления 20.03.2016, использовать до 19.03.2021, производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/11322, 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 незарегистрированных медицинских изделий 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным

органом исполнительной власти.

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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 18.10.2017 № 014 - 2558/17.

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 от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/11322, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Количество окошек Мерфи</i>	Два окошка типа Мерфи для лучшего проведения воздушной смеси в легкие пациента в случае обтурации основного просвета	Образцы имеют одно окошко Мерфи
<i>Тип/модель медицинского изделия</i>	Длина трубки -280±2 мм	Номинальная длина по центральной оси 200 мм
	Внешний диаметр трубки – 7,5 мм	Номинальный наружный диаметр 5.9 мм
	Внутренний диаметр трубки – 5.5 мм	Номинальный внутренний диаметр 4.0 мм
<i>Срок годности</i>	3 года	Дата изготовления 20/03/2016, использовать до 19/03/2016, срок годности 5 лет