



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



2245188

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.08.2018 № О14-1972/18

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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации НУТРИТЕК Зонд питательный назогастральный, Fg8, длина 400(±10) мм», REF 3111008, партия 20170530, производства "Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд.", КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016, 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 18.08.2018 № 014 - 1972/18.

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 № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, A, B, C, D, E</i>
<i>Размеры изделий</i> <i>Расположение отверстий относительно конца трубки</i>	Для варианта исполнения Fr 8, L1, мм 5 ±0,1	Длина L1 представленных образцов, мм: A - 7 B - 7 C - 7 D - 7 E - 7
	Для варианта исполнения Fr 8, L2, мм 11 ±0,1	Длина L2 представленных образцов, мм: A - 15 B - 15 C - 15 D - 15 E - 15
<i>Относительное удлинение на разрыв</i>	Относительное удлинение на разрыв для соответствующих трубок должно составлять не менее 500%	Относительное удлинение на разрыв (трубок), %: A - 235 B - 250 C - 241 D - 244 E - 237
		Относительное удлинение на разрыв (в месте соединения трубки и колпачка для ввода энтерального питания или лекарств), %: A - 239 B - 228 C - 232 D - 246 E - 233