



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



2217493

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.09.2018 № 014-2199/18

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Трубки медицинские эндотрахеальные Curity™ Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed Murphy Eye 7.0 mm I.D., 9.6 mm O.D., 25 mm», REF 9570E, LOT 1721264FED, производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09878 от 12.02.2016, 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 10.09.2018 № Ои - 2199/18

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 2011/09878 от 12.02.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия, А-Ж
Наименование и адрес производителя медицинского изделия в эксплуатационном документе	Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, USA Адрес не указан	Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
Маркировка	На индивидуальную упаковку нанесена информация: название материала; - количество в упаковке; - состав	Информация не представлена
	Маркировка изделий должна содержать год изготовления изделия (или две последние цифры)	Информация не представлена
Условия эксплуатации	Изделия видов климатического исполнения УХЛ 4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5. О4.1 и О4.2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности в пределах соответствующих номинальных значений. Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от упомянутых выше, номинальные значения этих условий устанавливают по требованию заказчика.	А - Ж: не указаны условия эксплуатации, требование заказчика не указано
Упаковка	Индивидуальная пластиковая (полиэтилен) с герметически запечатанным сварным швом (по ГОСТ 10354-92)	А - Ж: образцы изделия упакованы в индивидуальную упаковку из пластика и бумаги с герметически запечатанным сварным швом