



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



2247180

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.09.2018 № 014-2210/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 Кировской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации ПНЕВМОТЕК. Назальная канюля кислородная. Вариант исполнения ПНЕВМОТЕК детский, длина 2100 (±10) мм», REF 2311003, партия 20170710, дата стерилизации 20170710, годен до 20220709, производства «Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016, выданного на медицинское изделие «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации», производства «Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд.», КНР (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 незарегистрированного 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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

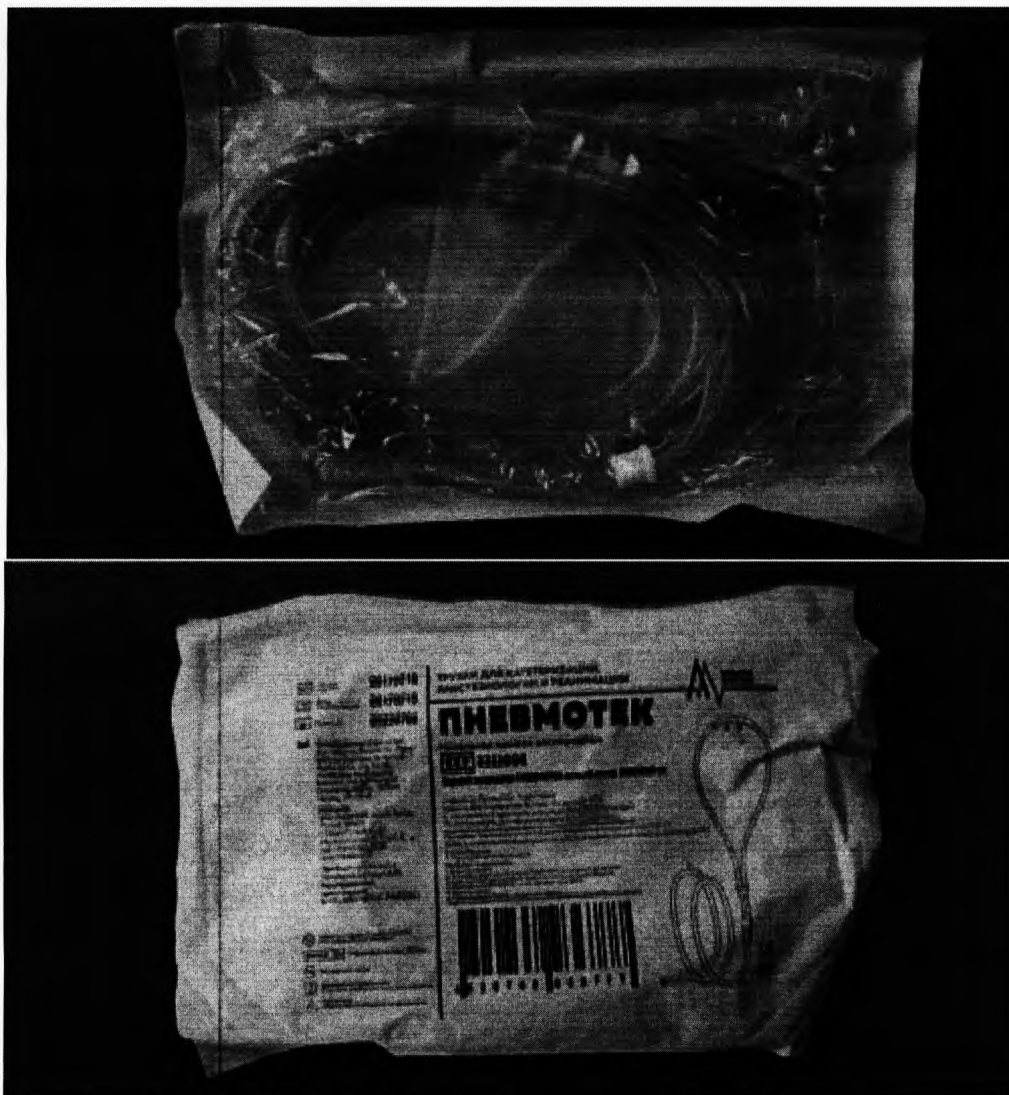
Приложение к письму Росздравнадзора

от 10.09.2018 № 014 - 2210/18

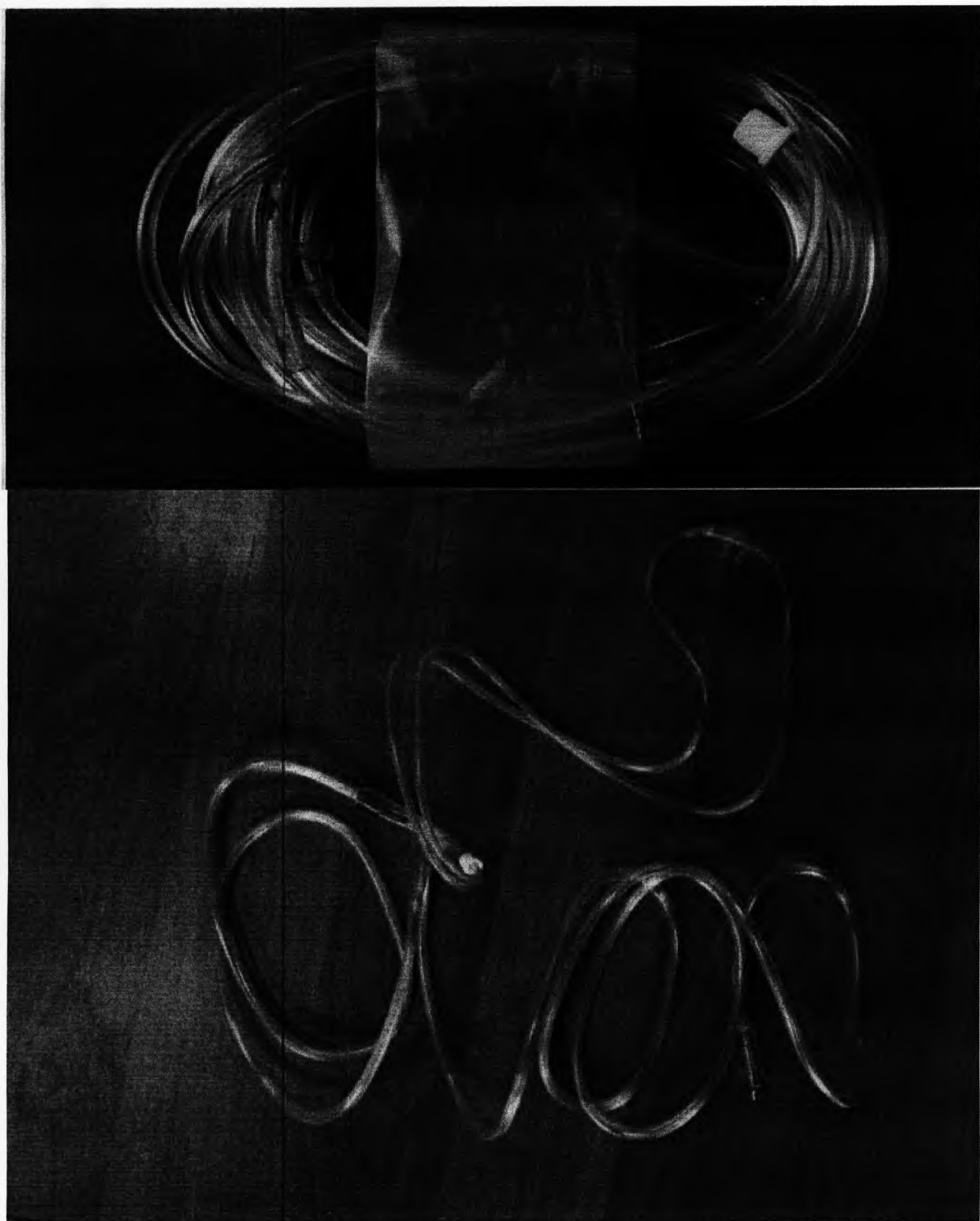
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия, А-Е
Производственное торговое название / REF	2271002	2311003
Длина основной трубки, мм	(1500 ± 10) мм	А - 2090 мм В - 2098 мм С - 2108 мм D - 2088 мм Е - 2093 мм
Длина патрубку, мм	(500 ± 10) мм	А - 530 мм В - 529 мм С - 533 мм D - 532 мм Е - 536 мм
Общая масса образца изделия (без упаковки), г	Масса основной трубки: (7,4 ± 0,2) г Масса патрубку: не более 2,1 г	А - 33,97 г В - 34,00 г С - 34,60 г D - 34,01 г Е - 33,92 г
Относительное удлинение на разрыв для трубок, %	не менее 500 %	А - 317 % В - 308 % С - 315 % D - 313 % Е - 321 %
Гарантийные сроки	В стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида должны быть установлены гарантийные сроки	А-Е - гарантийные сроки не указаны в материалах КРД к РУ № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016

Фотографические изображения образцов выявленного изделия



Упаковка образца медицинского изделия



Внешний вид образца изделия



Коннектор для присоединения к кислородной магистрали



Назальные кислородные канюли



Соединение основной трубки и патрубка