



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



2276907

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28 ЯНВ 2019 № **014-248/19**

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «АРЕХМЕД Feeding tube Зонд питательный Ch/Fr 4, длина 40 см, стерильно», LOT 18098, REF 0123-00-04, производства «Apexmed International B.V.», China, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02867 от 19.11.2008 (далее – Медицинское изделие), 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 Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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:

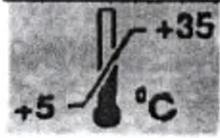
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 28 янв 2019 № 014-248/19.

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 2008/02867 от 19.11.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Условия хранения	«Изделие должно храниться при температуре от -30 до +45 °С».	В Инструкцию по применению, поставляемую вместе с изделием, внесены изменения в части сведений о хранении. Указано в инструкции по применению, вложенной в групповую упаковку: «хранить при температуре от +5 до +40°С». На маркировке: 
Длина изделия	Общая длина - 400 мм Допуски отсутствуют.	A = 392 mm B = 392 mm C = 396 mm D = 393 mm E = 394 mm
Внутренний диаметр зонда	Внутренний диаметр ID - 0,8 мм Допуски отсутствуют.	A = 0,94 mm B = 0,90 mm C = 0,95 mm D = 0,97 mm E = 0,93 mm