



2282146

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

19 ФЕВ 2019

№

01/11-458/19

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Трубка желудочная 80 см с рентгеноконтрастной полосой (зонд желудочный)», производства «Alba Healthcare LLC», USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/01279 от 21.03.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01279 от 21.03.2008, выданного на медицинское изделие «Трубки медицинские: эндотрахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; трахеостомические с манжетой и без манжеты; желудочные; для энтерального питания; ректальные» (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСЗ 2008/01279 от 21.03.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Трубки медицинские: эндотрахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; рахеостомические с манжетой и без манжеты; желудочные; для энтерального питания; ректальные.	Трубка желудочная.
<i>Тип/модель</i>	Метки от дистального конца расположены на расстоянии: первая - 46 см, вторая - 56 см, третья - 66 см.	На образцах имеется 4 метки.
<i>Цвет коннектора, для трубки диаметром 22 Fr</i>	Синий.	Фиолетовый.
<i>Комплектность</i>	Количество штук в упаковке/коробке— 10/100.	Количество изделий в групповой упаковке согласно маркировке: 15 шт.
<i>Длина катетера</i>	Общая длина 76±2см, 110±2см	Результаты измерений общей длины (трубка с учетом коннектора), см: А-80,6; В-80,5; С-80,7; D-80,4; Е-80,5.
<i>Маркировка</i>	Должна содержать, в том числе: - надпись «Апирогенно».	Отсутствует.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



