



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



2287426

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1211/19

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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22M/15F - 15M/22F, без тепловлагообменника, с портом luer-lock. Тип: Взрослый», ТУ ВУ190682947.005-2014, LOT F-157, дата изготовления 12/2018, использовать до 12/2023, производства ООО "Ассомедика", РБ, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк "Великий камень", регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7282 от 19.06.2018 (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

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 2018/7282 от 19.06.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования	Фильтры должны соответствовать требованиям настоящих ТУ, ГОСТ 20790 и технологической документации, утвержденной в установленном порядке	Не соответствуют
Нормативные технические требования	Сопротивление потоку При испытании согласно п. 4.7 падение давления в фильтрах (за исключением тепловлагообменников для трахеостомии) должно быть от ОЛ до 0,6 кПа (от 1 см вод. ст. до 6 см вод. ст.) при расходе воздушного потока 30 л/мин	Сопротивление потоку, кПа; А - 0,08 В - 0,08 С - 0,08 D - 0,08 Е - 0,08
	Воздухонепроницаемость При испытании сопрягаемого элемента согласно п. 4.8 не должно наблюдаться образование непрерывного потока воздушных пузырьков. Допускается наличие отдельных пузырьков воздуха в течение первых 5 с.	При испытаниях согласно п. 4.8 ТУ ВУ 190682947.005-2014 наблюдается образование воздушных пузырьков в месте стыка верхней и нижней части фильтра
	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических	Не соответствуют
	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий.	Не соответствуют