



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



2287333

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.05.2019 № 014 - 1216/19

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 Республике Мордовия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Трубка эндотрахеальная с манжетой», REF 0125-M1 11-75, LOT 17665, дата производства 2018- 03, использовать до 2023-02, производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd., ул. Харакевет, д. 58, г. Тель Авив, 6777016, Израиль, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6257 от 20.09.2017 (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



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.06.2019 № ОИ-1216/19.

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 № РЗН 2017/6257 от 20.09.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
Адрес места производства	Индекс: 6777016	Индекс: 315105																								
Габаритные размеры	Габаритные размеры индивидуальных упаковок из бумаги/полимерной пленки, не более 200x100x50 мм.	Не соответствуют Размер индивидуальной упаковки, мм <table><tr><td></td><td>Длина</td><td>Высота</td><td>Ширина</td></tr><tr><td>A</td><td>318</td><td>15</td><td>131</td></tr><tr><td>B</td><td>314</td><td>14</td><td>130</td></tr><tr><td>C</td><td>318</td><td>15</td><td>130</td></tr><tr><td>D</td><td>315</td><td>15</td><td>130</td></tr><tr><td>E</td><td>317</td><td>14</td><td>130</td></tr></table>		Длина	Высота	Ширина	A	318	15	131	B	314	14	130	C	318	15	130	D	315	15	130	E	317	14	130
	Длина	Высота	Ширина																							
A	318	15	131																							
B	314	14	130																							
C	318	15	130																							
D	315	15	130																							
E	317	14	130																							
	Эндотрахеальные и трахеостомические трубки в индивидуальных упаковках уложены в картонные коробки. Габаритные размеры индивидуальных упаковок из бумаги/полимерной пленки, не более 300 X 150мм.	Не соответствуют Размер индивидуальной упаковки, мм <table><tr><td></td><td>Длина</td><td>Ширина</td></tr><tr><td>A</td><td>318</td><td>131</td></tr><tr><td>B</td><td>314</td><td>130</td></tr><tr><td>C</td><td>318</td><td>130</td></tr><tr><td>D</td><td>315</td><td>130</td></tr><tr><td>E</td><td>317</td><td>130</td></tr></table>		Длина	Ширина	A	318	131	B	314	130	C	318	130	D	315	130	E	317	130						
	Длина	Ширина																								
A	318	131																								
B	314	130																								
C	318	130																								
D	315	130																								
E	317	130																								
	Размеры групповых картонных коробок, не более: 400 X 200 X 50 мм.	Высота групповой картонной коробки не соответствует: 330x140x95 мм																								