



2306245

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.06.2019 № 014-1481/19
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Трубка интубационная (Super Safety Clear Мерфи с манжетой № 7.5)/Tracheal tube», производства "Телефлекс Медикал", Ирландия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинского назначения для анестезиологии и реанимации с принадлежностями», производства "Телефлекс Медикал", Ирландия, Дальнее зарубежье, Teleflex Medical, IDA Business and Technology Park, Athlone, Ireland (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: на 6 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 № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: групповая упаковка: А, В; изделия в индивидуальной упаковке - А1, А2, В1, В2, В3)
Материал	В Нормативном документе: «Изготовлены из термопластичного ПВХ или медицинского силикона (RUSCHELIT, SILKOMED) силиконизированы » Таблица аналогов. Прил. 1: «Из силиконизированного ПВХ, силикона. »	Трубка: Polyvinylchloride with Phthalate (Поливинилхлорид с Фталатом)
Наименование медицинского изделия	Наименование изделия и варианты исполнения приведены в приложении к РУ № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012 Лист 1: «I. Изделия медицинского назначения для анестезиологии и реанимации: 16. Трубка эндотрахеальная. 17. Трубка интубационная.»	Групповая упаковка А и индивидуальная упаковка образцов А1, А2: «Трубка интубационная (Super Safety Clear Мерфи с манжетой № 7.5), «Tracheal tube, oral/nasal, cuffed» На индивидуальной упаковке образцов В1, В2, В3 отсутствует наименование на русском языке. Указано: «Tracheal tube, oral/nasal, cuffed Super Safety Clear»
Тип/модель/типоразмер/исполнение изделия (Групповая и индивидуальная упаковка А, А1, А2, В, В1, В2, В3)	«Safety Lip» «LIFESAVER» «Star-Lumen» «SOFTECH» «Gibeck-Humid-Vent» «Gibeck Iso-Card» «Gibeck Iso-Card HEPA» «Gibeck» «Crystal Clear Plus»	«Super Safety Clear»
8.1.4 ГОСТ Р 50444-92 Маркировка индивидуальной/групповой упаковки	Маркировка потребительской и групповой тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе: - о нетоксичности внутри.	Сведения отсутствуют

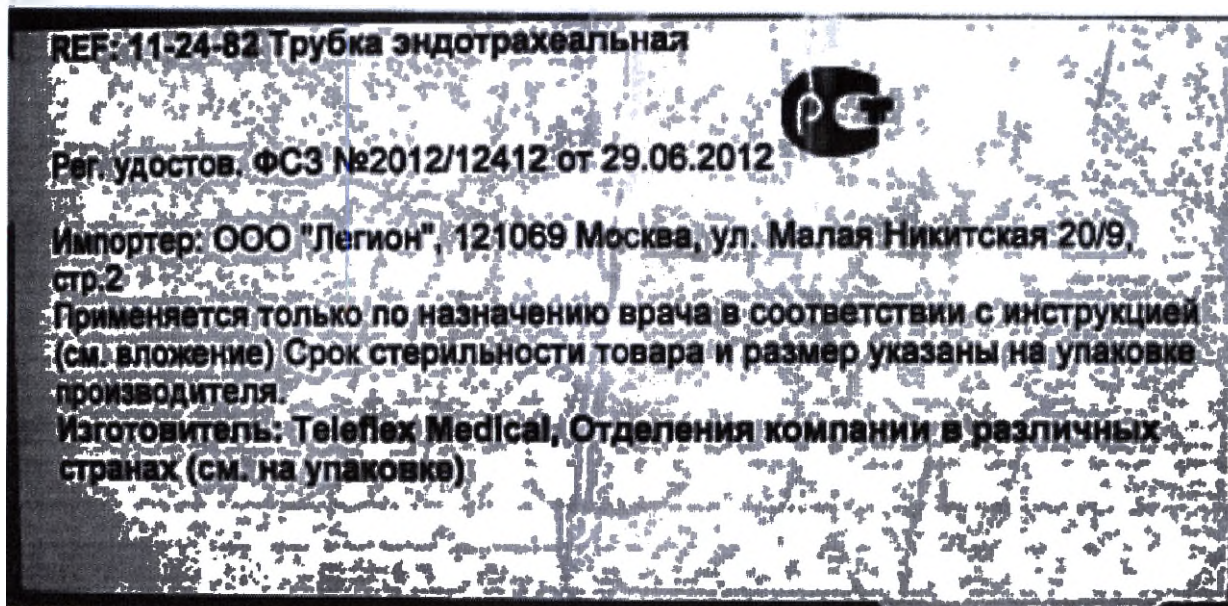
Маркировка (на русском языке) индивидуальной упаковки образцов А1, А2

Important: Ensure 10 mm connector is securely inserted before use!
 Achtung: 10mm-Konnector vor Gebrauch fest einschieben!
 Attention: Endrecker à fond et correctement le connecteur 10mm avant utilisation!
 Atención: ¡El conector 10 mm debe estar bien apretado antes de usar el instrumento!
 Attenzione: Il connettore di 10 mm deve essere inserito bene a fondo prima dell'uso!
 Avarij: Apsaugti su dėgus 10mm konektorą prieš naudojimą.
 Varning: Stiktskildu A 10 mm rippinn Nr. 02 andastigi innsláttinn áttu aðeins.
 Opgevoet: De 10 mm konnektor stevig vastdrukken voor gebruik.
 Bemærk: 10 mm konnektor fastgøres før brug.
 10mm konnektora kuitumiseks tuleb lihtsalt süstida.
 Uvaga: pred uporabo delododila zavezno vstaviti 10 mm.

Rev 1-0713

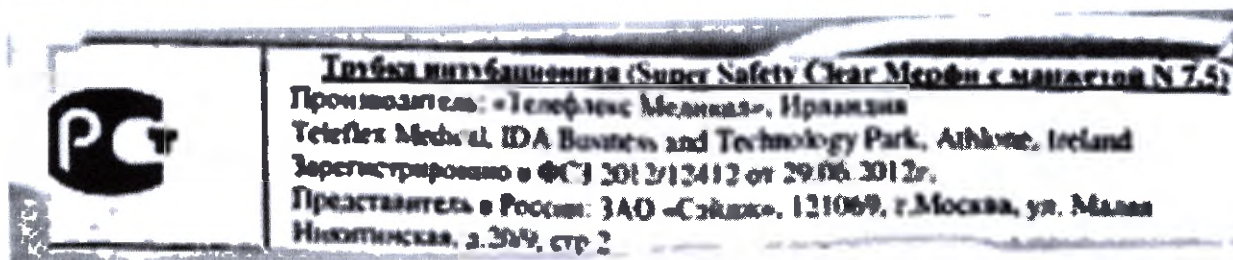
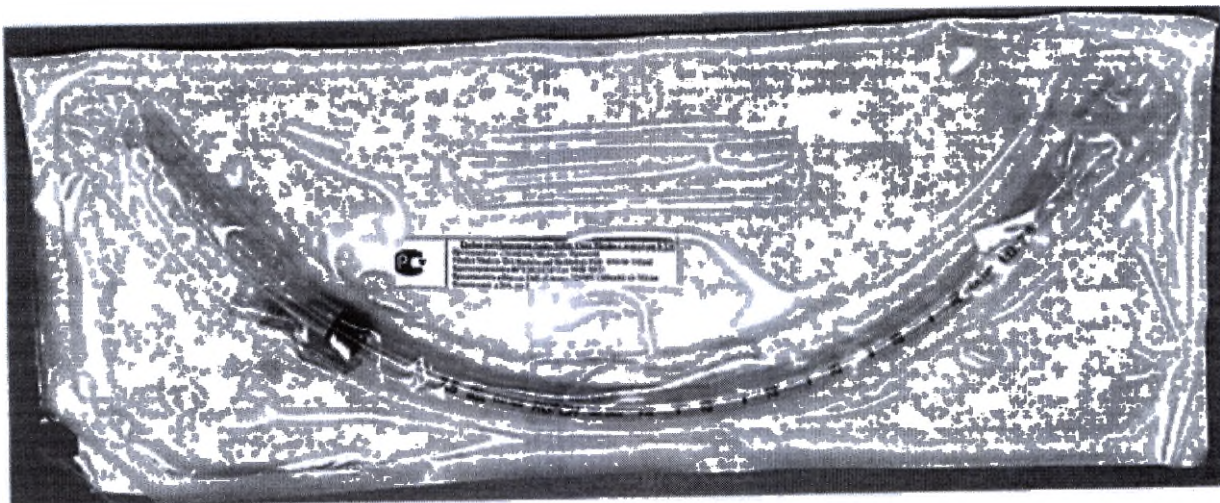
Маркировка индивидуальной упаковки

Выявленные образцы медицинского изделия

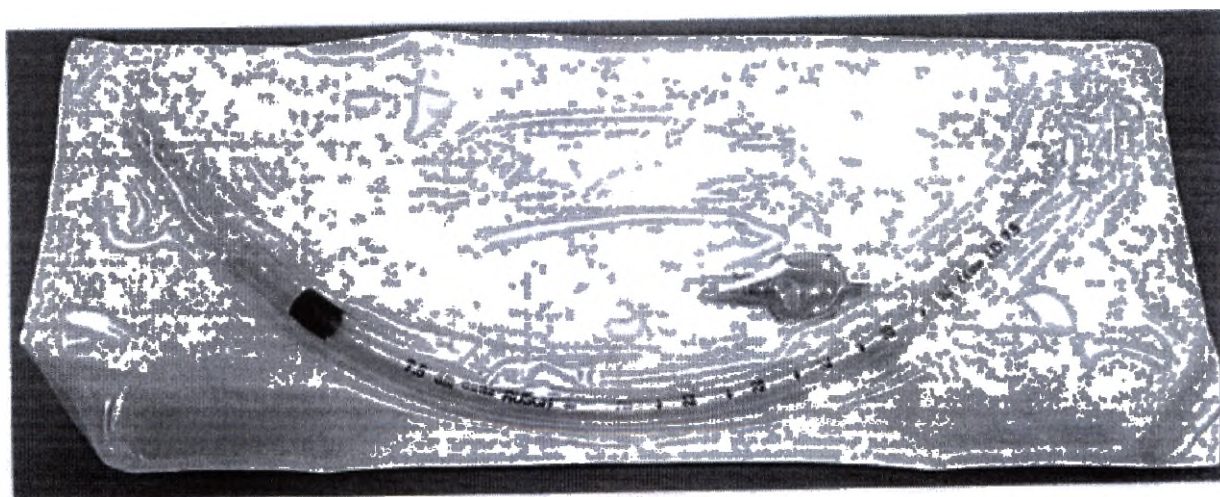


Маркировка групповой упаковки В с образцами В1, В2, В3

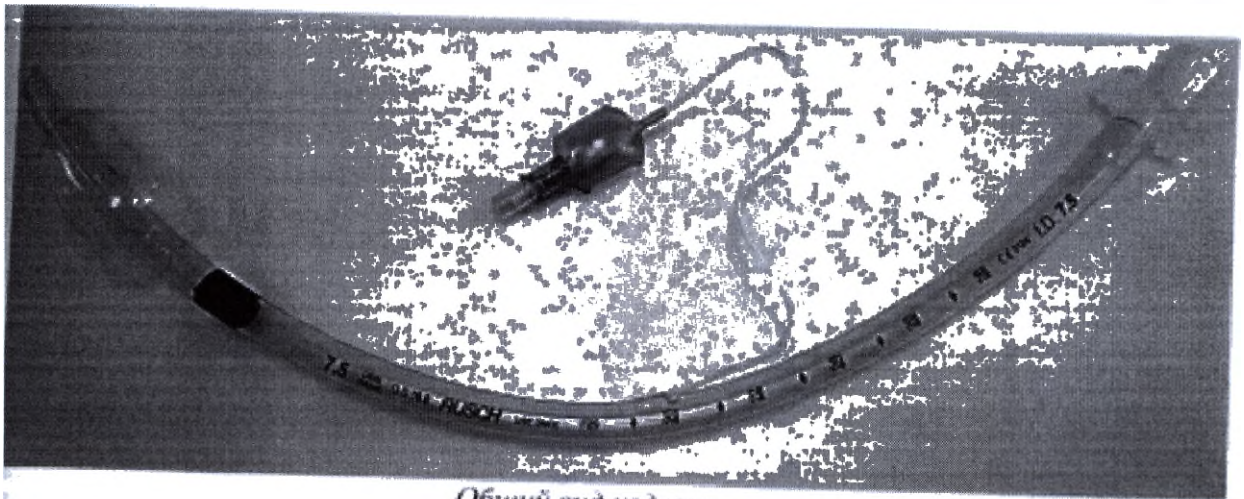
Выявленные образцы медицинского изделия



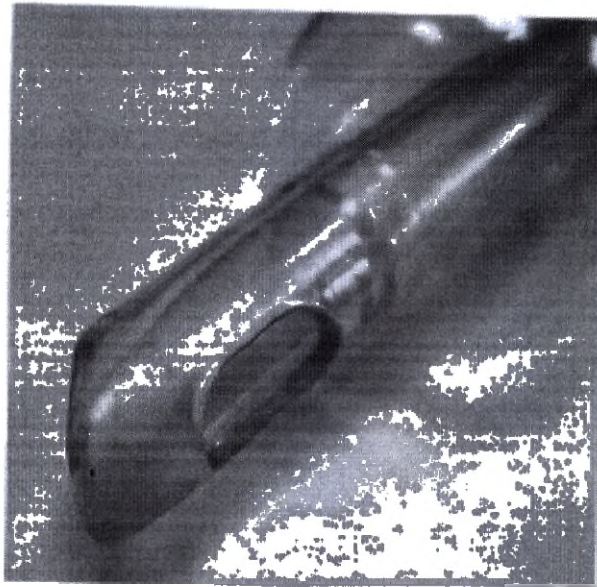
Общий вид образцов А1, А2 изделия в индивидуальной упаковке



Общий вид образцов В1, В2, В3 изделия в индивидуальной упаковке



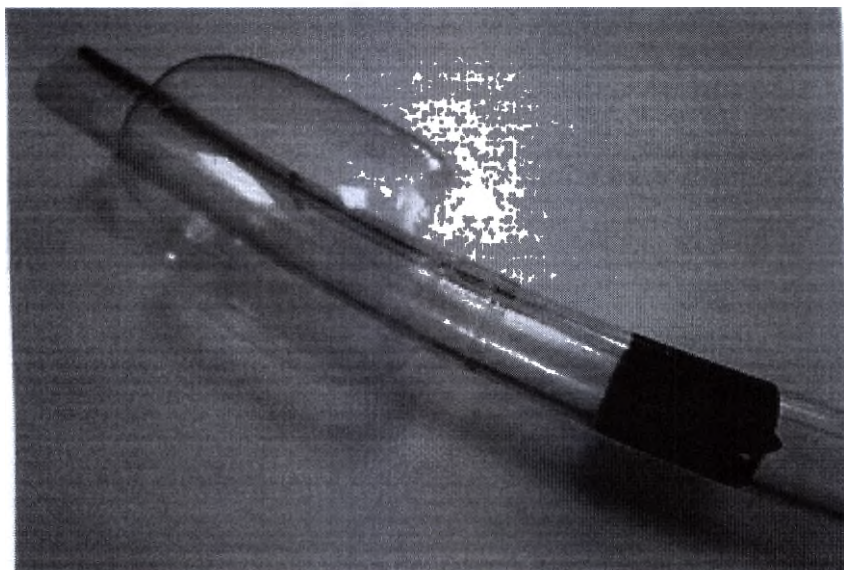
Общий вид изделия



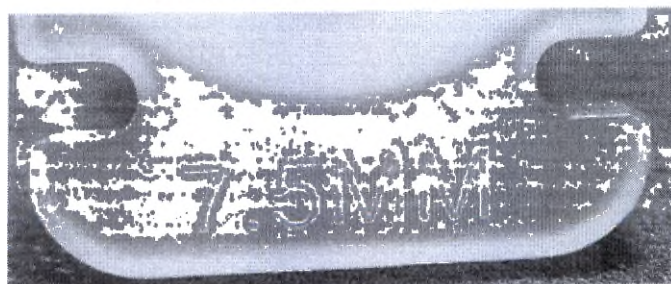
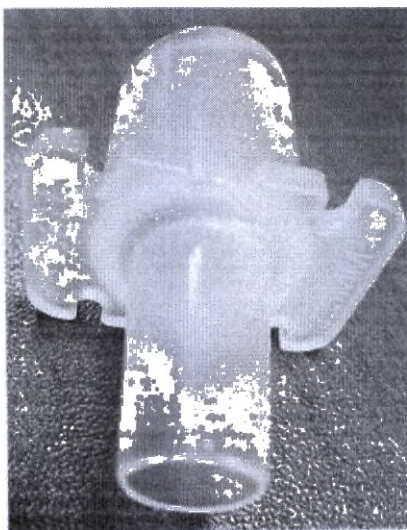
Никонечник тип Murphy с рентгеноконтрастной маркировкой по всей длине



Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.06.2019 № 014-1481/19.



Черный индикатор интубации по окружности трубки



Внешний вид коннектора