



2306296

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

17.06.2019 № 014-1507/19  
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:

«Трубка эндотрахеальная без манжеты, 3.5 mm», партия 2018 04, производства «Чжаныцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд», Китай, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2016/4596 от 25.08.2016, срок действия не ограничен (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 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

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4596 от 25.08.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: 1, 2, 3, 4, 5)
Маркировка потребительской тары  ГОСТ Р 50444-92	<u>Пункты 3.1, 8.1.4 ГОСТ Р 50444-92:</u> <i>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе:</i> <i>- стерильности,</i> <i>апиrogenности, нетоксичности внутри</i>	Информация в части нетоксичности внутри не приведена
	<u>Пункты 3.1, 8.1.47 ГОСТ Р 50444-92:</u> <i>Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать, в том числе:</i> <i>- товарный знак предприятия-изготовителя;</i>	Информация о товарном знаке не представлена
Маркировка потребительской тары или футляров  Пункты 3.1, 8.1.5 ГОСТ Р 50444-92:	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать, в том числе: <i>- товарный знак предприятия-изготовителя;</i>	Информация не представлена
Упаковка  Пункт 8.2.5 ГОСТ Р 50444-92;	<i>Потребительская тара с упакованными изделиями должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем</i>	Образцы №1-5; групповая упаковка не защищена от вскрытия без нарушения целостности

	<p><i>по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.</i></p> <p><i>При упаковывании изделий, предназначенных для транспортирования и хранения в районах с тропическим климатом, потребительская тара должна быть антисептирована в соответствии с условиями договора между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем.</i></p>	
<p>Маркировка упаковки</p> <p>Нормативный документ</p>	<p><i>Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию, в том числе:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>- Основные размеры изделия;</i></li> <li><i>- Информация о представителе на территории Европейского союза;</i></li> <li><i>- Внутренний и внешний диаметр.</i></li> </ul>	<p><i>- Приведен только номинальный внутренний диаметр 3,5 мм;</i></p> <p><i>- Информация О представителе на территории Европейского союза не представлена;</i></p> <p><i>- Внешний диаметр не указан.</i></p>
<p>Технические характеристики</p> <p>Нормативный документ</p>	<p><i>Расстояние между рисками для определения глубины введения трубки:</i></p> <p><i>1 см для всех трубок.</i></p>	<p>Образцы № 1-5;</p> <p>расстояние между первой и второй риской - 5 мм, между 2 и 3 рисками - 30 мм</p>
<p>Комплектность</p> <p>Нормативный документ</p>	<p><i>Трубка вложена в индивидуальную упаковку и поставляется с инструкцией по применению.</i></p> <p><i>Допускается на групповую упаковку вкладывать одну инструкцию по применению</i></p>	<p>Инструкция в комплекте не представлена</p>