



2314383

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

16.09.2019 № 014-1744/19  
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 Самарской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Трубка медицинская желудочная 80 см с рентгеноконтрастной полосой (зонд желудочный) SIZE 22», производства Alba Healthcare LLC, USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/01279 от 16.02.2017 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01279 от 16.02.2017, 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», производства Alba Healthcare LLC, USA (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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.07.2019 № 01с-1744/19.

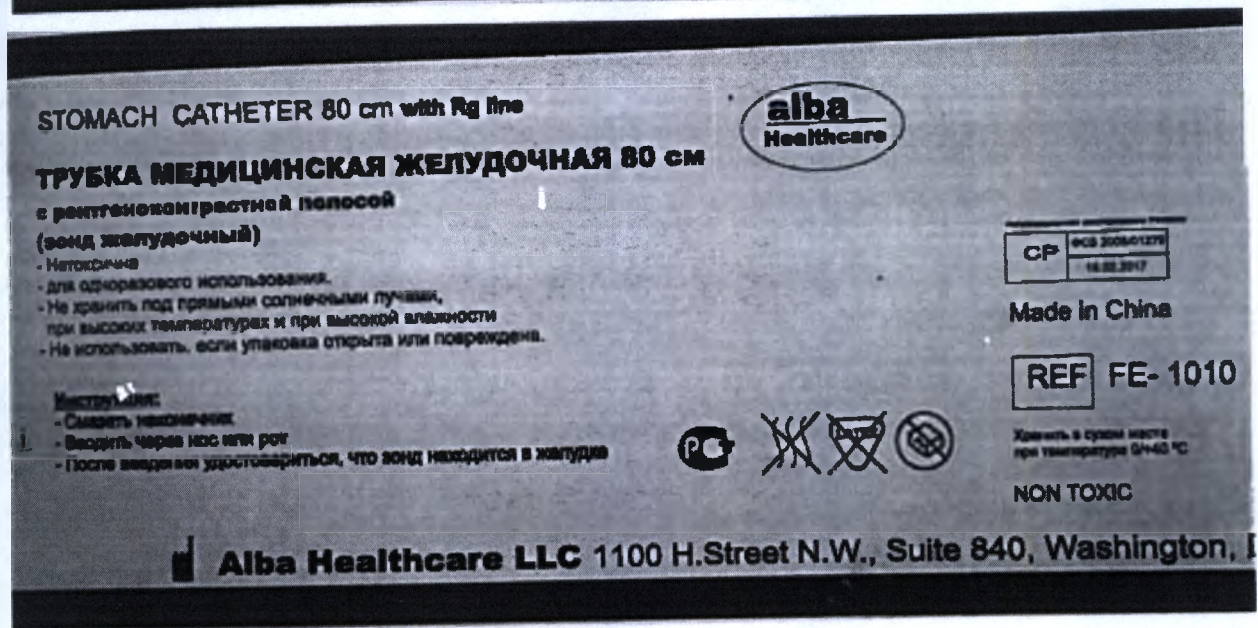
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01279 от 16.02.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия																																												
Количество	Количество штук в упаковке/коробке – 10/100.	Количество изделий в групповой упаковке согласно маркировки: 15 шт.																																												
Условия хранения	«Трубки должны храниться на складах в упаковке предприятия изготовителя в условиях хранения с ТОСТ 15150-69» от + 5 °C до -1-40°C;	Хранить в сухом месте при температуре 0+40°C»																																												
Цвет коннектора	<table><tr><th>Размер по шкале Шарьера С.В/Fr</th><th>Внутренний диаметр I.D. (mm)</th><th>Внешний диаметр O.D. (mm)</th><th>Цвет маркировки</th></tr><tr><td>6</td><td>1,1</td><td>2,0</td><td>бордовый</td></tr><tr><td>8</td><td>1,7</td><td>2,7</td><td>голубой</td></tr><tr><td>10</td><td>2,3</td><td>3,3</td><td>черный</td></tr><tr><td>12</td><td>2,8</td><td>4,0</td><td>белый</td></tr><tr><td>14</td><td>3,3</td><td>4,7</td><td>зеленый</td></tr><tr><td>16</td><td>3,8</td><td>5,3</td><td>оранжевый</td></tr><tr><td>18</td><td>4,5</td><td>6,0</td><td>красный</td></tr><tr><td>20</td><td>5,1</td><td>6,7</td><td>желтый</td></tr><tr><td>22</td><td>5,6</td><td>7,3</td><td>синий</td></tr><tr><td>24</td><td>6,2</td><td>8,0</td><td>фиолетовый</td></tr></table> <p>Для трубки диаметром 22 Fr цвет коннектора - синий.</p>	Размер по шкале Шарьера С.В/Fr	Внутренний диаметр I.D. (mm)	Внешний диаметр O.D. (mm)	Цвет маркировки	6	1,1	2,0	бордовый	8	1,7	2,7	голубой	10	2,3	3,3	черный	12	2,8	4,0	белый	14	3,3	4,7	зеленый	16	3,8	5,3	оранжевый	18	4,5	6,0	красный	20	5,1	6,7	желтый	22	5,6	7,3	синий	24	6,2	8,0	фиолетовый	Фиолетовый. Цвет коннектора фиолетовый соответствует трубке диаметром 24 Fr.
Размер по шкале Шарьера С.В/Fr	Внутренний диаметр I.D. (mm)	Внешний диаметр O.D. (mm)	Цвет маркировки																																											
6	1,1	2,0	бордовый																																											
8	1,7	2,7	голубой																																											
10	2,3	3,3	черный																																											
12	2,8	4,0	белый																																											
14	3,3	4,7	зеленый																																											
16	3,8	5,3	оранжевый																																											
18	4,5	6,0	красный																																											
20	5,1	6,7	желтый																																											
22	5,6	7,3	синий																																											
24	6,2	8,0	фиолетовый																																											
Количество меток на трубке	В Нормативном документе указано: «метки от дистального конца расположены на расстоянии: первая - 46 см, вторая - 56 см, третья - 66 см»	У представленных образцов имеется четыре метки																																												
Расположение меток (расстояние до меток)	Требование нормативного документа расположены на расстоянии: первая - 46 см вторая - 56 см третья - 66 см	Измеренное значение образцов до первой метки: A= 45,4 B= 45,3 C= 45,2 D= 45,2 E= 45,2 Измеренное значение образцов до второй метки: A= 55,4 B= 55,4 C= 55,4 D= 55,3 E= 55,4																																												

		<p>Измеренное значение образцов до третьей метки:</p> <p><math>C = 65,4</math></p> <p><math>D = 65,3</math></p> <p><math>E = 65,4</math></p> <p>Измеренное значение образцов до четвертой метки:</p> <p><math>A = 75,7</math></p> <p><math>B = 75,6</math></p> <p><math>C = 75,5</math></p> <p><math>D = 75,5</math></p> <p><math>E = 75,5</math></p>
Длина трубки	<p>Сведения, указанные на маркировке упаковки:</p> <p>Длина трубки - 80 см.</p> <p><b>ТРУБКА МЕДИЦИНСКАЯ ЖЕЛУДОЧНАЯ 80 см</b></p> <p>Сведения из нормативного документа:</p> <p>- общая длина <math>76 \pm 2</math> см, <math>110 \pm 2</math> см</p>	<p>Измеренное значение трубки образцов A, B, C, D, E с учетом коннектора: 80,8 см</p> <p>Измеренное значение трубки образцов A, B, C, D, E без учета коннектора: 77,0 см</p>

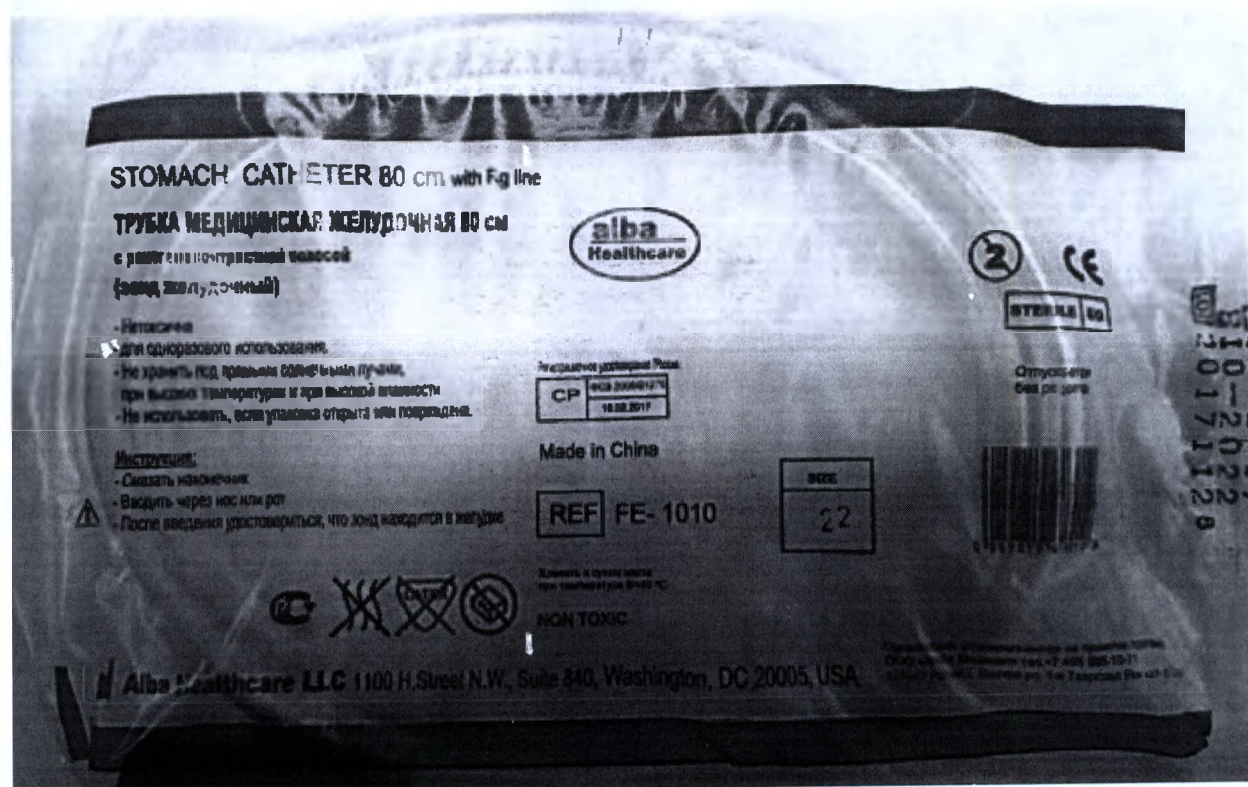
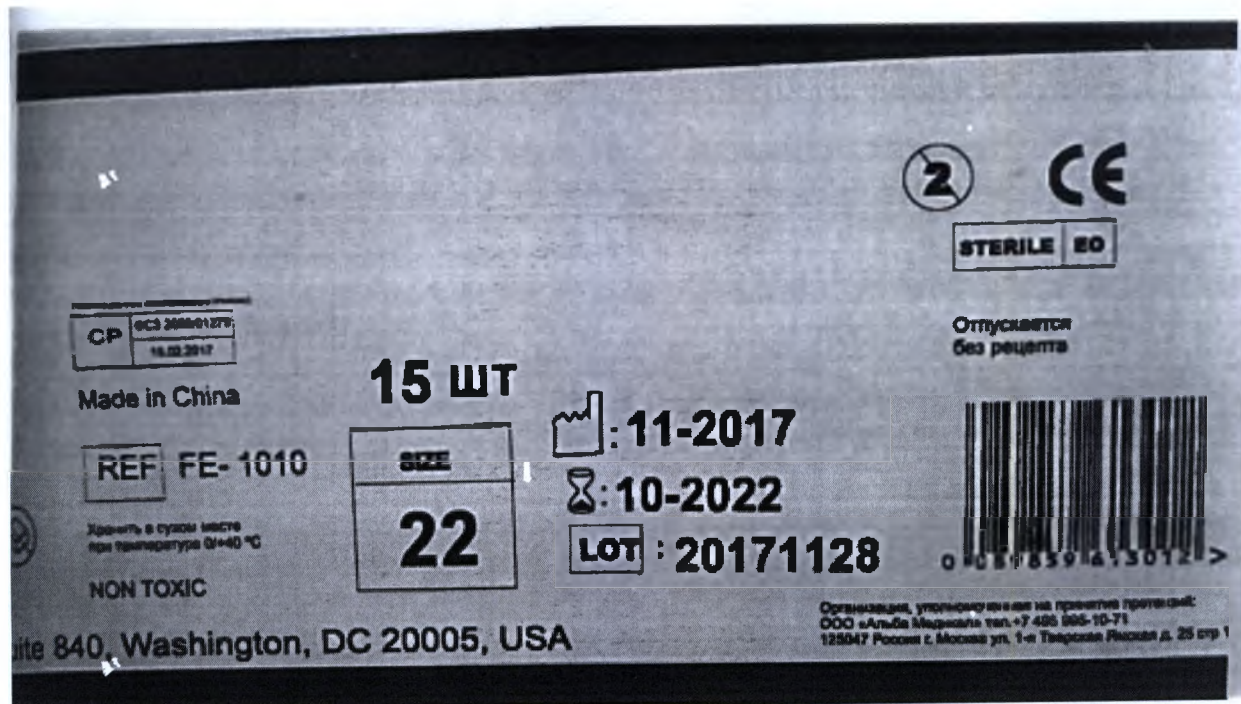


Выявленные образцы медицинского изделия



Групповая упаковка







# STOMACH CATHETER 80 cm with Rg line

## ТРУБКА МЕДИЦИНСКАЯ ЖЕЛУДОЧНАЯ 80 см

с рентгеноконтрастной полосой

(зонд желудочный)



- Нетоксична
- для однократного использования.
- Не хранить под прямыми солнечными лучами, при высоких температурах и при высокой влажности
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Регистрационное удостоверение

CP	ФС 2008/01279 16.02.2017
----	-----------------------------

### Инструкция:

- Смазать наконечник
- Вводить через нос или рот
- После введения удостовериться, что зонд находится в желудке



Made in China

REF	FE
-----	----

Маркировка индивидуальной упаковки

использования.

прямыми солнечными лучами,  
температурах и при высокой влажности  
если упаковка открыта или повреждена.

Регистрационное удостоверение (Россия)

CP	ФС 2008/01279 16.02.2017
----	-----------------------------

Made in China

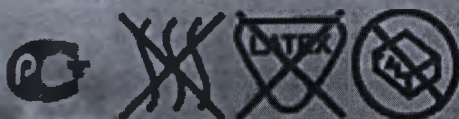
наконечник

нос или рот

удостовериться, что зонд находится в желудке

REF	FE- 1010
-----	----------

SIZE
22



Хранить в сухом месте  
при температуре 0/+40 °C

NON TOXIC

thicare LLC 1100 H.Street N.W., Suite 840, Washington, DC 20005, USA