



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



2317695

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Зонд назогастральный (педиатрический) для энтерального питания TRO-NUTRICATH paed», производства "Троге Медикал ГмбХ", Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/02698 от 17.09.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02698 от 17.09.2008, выданного на медицинское изделие «Зонды назогастральные для энтерального питания TRO-NUTRICATH и TRO-NUTRICATH paed (педиатрические) одноразовые, стерильные», производства "Троге Медикал ГмбХ", Германия (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 03.09.2019 № 04-2148/19.

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 2008/02698 от 17.09.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина, см	50	Эффективная длина образцов (без учета коннектора): А-49,1; В - 48,4; С-49,1; D-48,7; Е-48,5. Длина образцов с учетом коннектора: А-51,2; В-50,5; С-51,2; D-50,8; Е-50,6.
Место производства	Зонды назогастральные состоят из двух основных элементов: трубки из ПВХ и коннектора из ПП. Для производства трубок используют имплантационно - нетоксичный ПВХ, коннектор закрепляют на проксимальном конце.	Материал коннектора - ПВХ.
Внешний диаметр (мм) Допустимое отклонение ($\pm 0,1$ мм)	1,3	Внешний диаметр образцов, мм: А - 1,52; В-1,48; С-1,48; D- 1,50; Е-1,49.
	Каждый зонд TRO-NUTRICATH и зонд педиатрический TRO-NUTRICATH paed упакован в блистер из полиэтилена и бумаги, предназначенной для медицинских целей.	Материал упаковки - полипропилен, что не соответствует требованиям
	На упаковке должны быть нижеследующие надписи: - Инструкцию; - Избегайте охлаждения и перегрева (хранить при температуре в диапазоне от 5-45 °С);	Отсутствует

UNCLASSIFIED

