



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



2331649

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

19.11.2019 № ОИ-2813/19

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 Орловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Трубки ректальные для новорожденных № 16, ТУ 9398 -006 -05769082 -2007», дата производства 1 кв 2019, производства ООО "Объединение Альфапластик", Россия, (юрид. адрес: 107150, Россия, Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3; адрес места производства: 302011, Россия, Орловская область, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 08.02.2016 № ФСР 2007/00194, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.11.2019 № ОИЧ-2813/19.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 08.02.2016 № ФСР 2007/00194, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия: (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Длина отверстия</i>  п. 1.2.2 ТУ 9398 -006 - 05769082 -2007	<i>Конфигурация и основные размеры трубок ректальных должны соответствовать, в том числе:</i> <i>Длина отверстия, l, мм:</i> 7,0 <i>Предельное отклонение: ±0,2</i>	<i>Представлены образцы типоразмера № 16</i> <i>Длина отверстия, l, мм:</i> А: 6,32 В: 3,91 С: 4,48 D: 4,54 E: 4,84