



2331659

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

19.11.2019 № 014-2814/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

«Трубка медицинская трахеостомическая с манжетой с рентгеноконтрастной полосой, size:34 Fr, I.D.:8.5mm, O.D.: 11.3mm, Cuff Dia.: 23mm», REF: FS-325, LOT 20161006, дата производства 10.2016, производства Alba Healthcare LLC 1023 15-th Street, NW, Suite 401, Washington, DC 20005, USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 21.03.2008 № ФСЗ 2008/01279, 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.

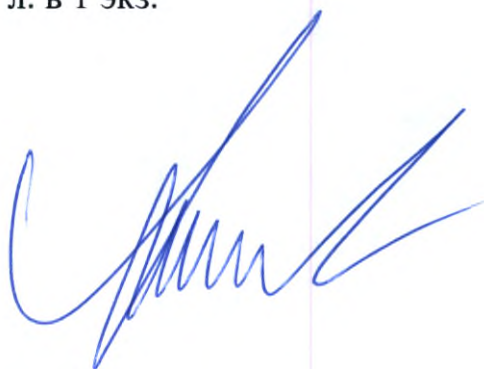
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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 a large initial 'С' followed by several loops and a final long horizontal stroke.

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 от 21.03.2008 № ФСЗ 2008/01279, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные технические характеристики п. 3.2 Нормативного документа	Трубки трахеостомические, в том числе: - не содержат фталаты	При оценке материалов фталаты обнаружены
Транспортирование и хранение п. 7.2 Нормативного документа	Трубки должны храниться на складах в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69 (+40/+5 °C)	На упаковке указано: Хранить в сухом месте при температуре -20/+40 °C
Основные параметры п. 5.1 ГОСТ 31054.1-2002	Должны быть представлены следующие параметры и информационные данные: а) общая номинальная длина по центральной оси в миллиметрах от стороны пациента фланца до внутреннего конца трубки, включая срез при его наличии	Не представлена информация об общей номинальной длине по центральной оси
Маркировка упаковок п. 10.2 ГОСТ 31054.1-2002		
Маркировка трахеостомических трубок п. 10.1 ГОСТ 31054.1-2002	На фланец и (или) трахеотомическую трубку должна быть четко нанесена маркировка, содержащая следующие данные, в том числе: б) номинальный наружный размер в миллиметрах; с) наименование и (или) торговую марку предприятия-изготовителя. Маркировка должна быть легко читаема при введении трубки в трахею пациента.	Указан только размер по шкале Шарьера: «34 Fr». Отсутствует наименование/торговая марка предприятия-изготовителя