



2343230

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

29.12.2019 № 014-3137/19

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 Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Маска с трубкой Aeropart. Кислородная маска для взрослых с безопасным кислородным шлангом (2,1 м) REF HSM11-E», LOT 20170520, дата производства 2017-05, производства «NUM Gessellschaft fur Homecare und Medizintechnik mbH», Германия, регистрационное удостоверение от 08.09.2011 № ФСЗ 2011/10317, 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 27.12.2019 № 014-3137/19.

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 от 08.09.2011 № ФСЗ 2011/10317, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размер изделия	Длина трубки без коннектора в спокойном состоянии: 2,10 м	Трубка без коннектора в спокойном состоянии: №1: 2,04 м №2: 2,04 м №3: 2,04 м №4: 2,04 м №5: 2,04 м
Наименование медицинского изделия	Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии: 6. Маски с трубками Aeropart.	В инструкции, представленной с образцом сведения не представлены На групповой упаковке сведения не представлены
Тип, модель	МАСКА С ТРУБКОЙ Aeropart®	В инструкции, представленной с образцом: Маска с трубкой Aeropart. Кислородная маска для взрослых с безопасным кислородным шлангом (2.1 м) Aeropart®-02- Maske 11-E. На групповой упаковке: Aeropart®-02-Maske 11-E