



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2343298

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

30.12.2019 № 014-3180/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном 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 Псковской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Кружка Эсмарха «АМС-Мед» по ТУ 9398-001- 84148676-2015, объем 1500 мл КК-1500-Т2», производства «АМС-Мед», 109028, Россия, г. Москва, пер. Тессинский, д. 5, стр. 1, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 03.06.2016 № РЗН 2016/4214, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу здоровью при его применении (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 03.06.2016 № РЗН 2016/4214, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Кружка Эсмарха "АМС-Мед" по ТУ 9398-001-84148676-2015», производства «АМС-Мед», 109028, Россия, г. Москва, пер. Тессинский, д. 5, стр. 1 (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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



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 03.06.2016 № РЗН 2016/4214, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры	Исполнение КК-1500-T2: Емкость - 1500, +50 мл	№ 1: 1350 мл № 2: 1350 мл № 3: 1350 мл № 4: 1350 мл № 5: 1350 мл
	Ширина (145 +- 2) мм]	№ 1: 152 мм № 2: 152 мм № 3: 152 мм № 4: 152 мм № 5: 152 мм
	Вес 92 ±1 г	№ 1: 99 г № 2: 98 г № 3: 99 г № 4: 99 г № 5: 98 г
	Торцевое отверстие на дистальном конце трубки должно иметь диаметр 2,5±0,1 мм.	№ 1: 5 мм № 2: 5 мм № 3: 5 мм № 4: 5 мм № 5: 5 мм
	Боковое отверстие должно быть на расстоянии 25±1 мм от дистального конца трубки.	№ 1: 42 мм № 2: 42 мм № 3: 42 мм № 4: 42 мм № 5: 42 мм
Градуировка	На мешке должна быть нанесена градуировка от 50 мл.	На образцах нанесена градуировка: 100, 300, 500, 700, 900, 1100, 1300, 1500
	Цена деления 100 мл	Цена деления 200 мл
Масса зажима	Масса зажима должна быть 4±0,2 г.	№1: 2,6 г №2: 2,6 г №3: 2,6 г №4: 2,6 г №5: 2,6 г
Комплект поставки	- Кружка Эсмарха «АМС-Мед» - 1 шт. - Руководство по эксплуатации – 1 шт. - Гарантийный талон – 1 шт.	Руководство по эксплуатации и гарантийные талоны не представлены

Маркировка мешка кружки Эсмарха	<ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак; - наименование изделия; - типоразмер изделия, модель; - слова «Для однократного (одноразового) применения»; - слова «Стерилизовано оксидом этилена»; - слова «Произведено в России». 	Отсутствует
Маркировка индивидуальной упаковки	Символ «Не стерилизовать повторно»	Отсутствует
Требования безопасности	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	Эксплуатационная документация не представлена

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

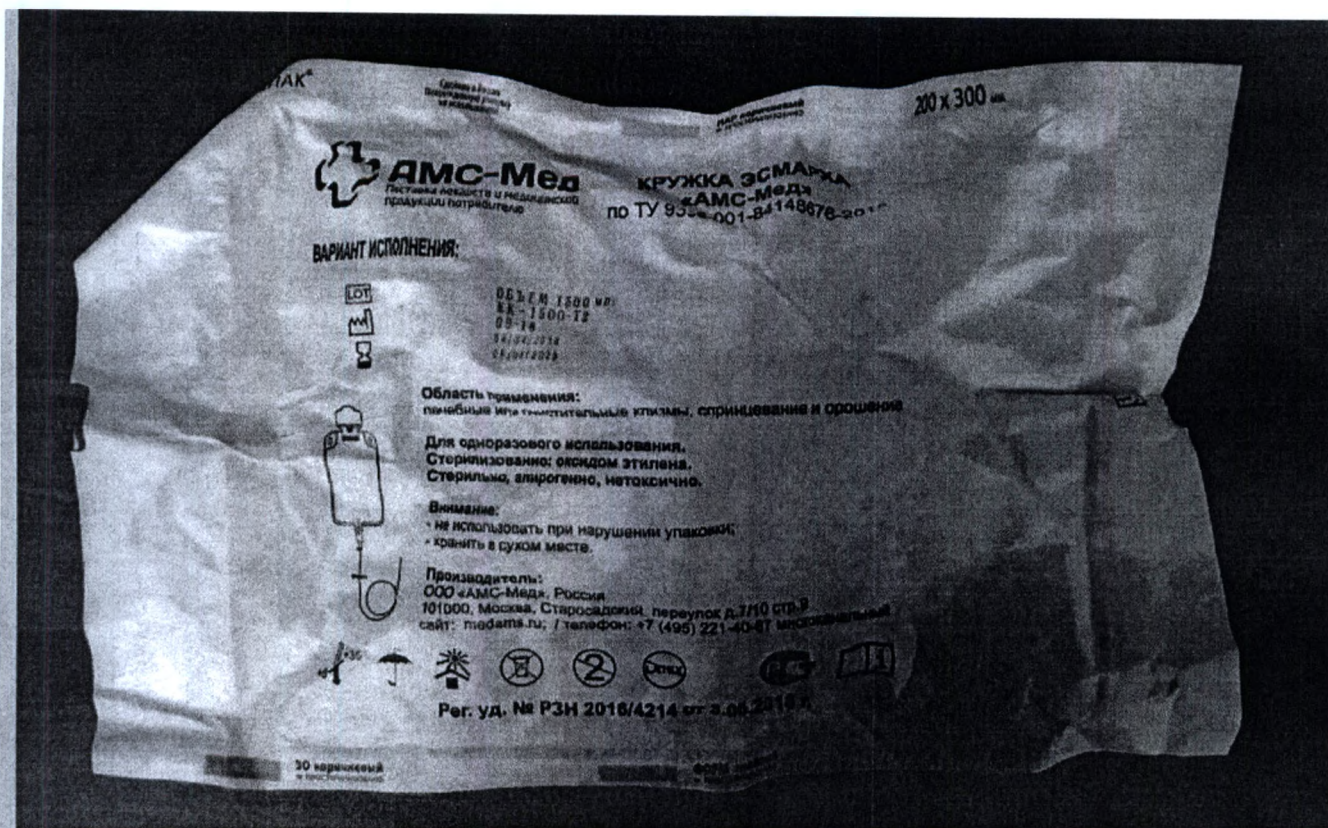


Фото 1-2. Общий вид образцов в индивидуальной упаковке

