



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2342894

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

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

21.01.2020 № 014-173/20

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 Челябинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Трубка эндотрахеальная с манжетой, размер 8.5 мм», партия 201707, производства «Чжаныцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.08.2016 № РЗН 2016/4596, 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing the name M.A. Murashko.

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 25.08.2016 № РЗН 2016/4596, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия: (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E)
Габаритные размеры изделия	Внутренний диаметр коннектора: 8,5мм ± 0,01 мм;	Образцы A - E: A – 8,23 мм; B – 8,21 мм; C – 8,25 мм; D – 8,23 мм; E – 8,24 мм
	Внешний диаметр коннектора: 11,3 мм ± 0,01 мм;	A – 10,67 мм; B – 10,81 мм; C – 10,62 мм; D – 10,64 мм; E – 10,60 мм
	<i>Размеры коннектора с ушками фиксации</i>  Внешний диаметр коннектора: 15 мм ± 0, 1 мм;	A – 15,31 мм; B – 15,34 мм; C – 15,35 мм; D – 15,40 мм; E – 15,36 мм.
	Внутренний диаметр коннектора: 13 мм ± 0, 1 мм;	A – 12,16 мм; B – 12,17 мм; C – 12,18 мм; D – 12,13 мм; E – 12,16 мм.
	Длина коннектора: 19 мм ± 0, 1 мм;	A – 16,56 мм; B – 16,57 мм; C – 16,53 мм; D – 16,52 мм; E – 16,48 мм;
	Длина трубки (без коннектора): 320мм ± 2,90 мм;	A – 335 мм; B – 336 мм; C – 335 мм; D – 336 мм; E – 337 мм.
Маркировка и упаковка	Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию, в том числе:	Внешний диаметр O.D. не указан. Представитель на территории ЕС на маркировке отсутствует.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основные размеры изделия;</li> <li>- внешний диаметр;</li> <li>- информация о представителе на территории Европейского союза.</li> </ul>	
Маркировка потребительской тары	<p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- о нетоксичности внутри.</li> </ul>	Информация в части нетоксичности внутри не приведена