



2351931

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

26.02.2020 № Одм-381/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Эндотрахеальная трубка»

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 позиции экспертного учреждения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Эндотрахеальная трубка, № 8,0, с манжетой», производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/11322, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяются действия регистрационных удостоверений от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/11322, выданного на медицинское изделие «Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках», производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 30.12.2011 № ФСЗ 2011/11322)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование, тип/модель	Сведения отсутствуют о представленном варианте исполнения.	На маркировке трубки: № 8 ID 8.0 OD 10.7
Нормативный документ	Размер по шкале Шарьера Ch/Fr – 23	По шкале Шарьера для трубки диаметром 5,5 - Ch/Fr 16. По шкале Шарьера соответствует Ch/Fr - 24
Геометрические размеры	Длина трубки – 280±2 мм	Измеренные значения 330 мм; 331 мм; 329 мм; 330 мм; 332 мм.
	Внешний диаметр трубки – 7,5 мм	Измеренные значения 10,74 мм; 10,75 мм; 10,73 мм; 10,74 мм; 10,75 мм.
	Внутренний диаметр трубки – 5,5 мм	Измеренные значения Фактический внутренний диаметр трубки: 7,98 мм; 7,96 мм; 7,99 мм; 8,05 мм; 7,98 мм.
Срок годности	Срок годности 3 года с момента стерилизации. Дата стерилизации указана на упаковке.	дата изготовления 2015 08 15, использовать до 2020 08 14. Срок годности 5 лет.

Выявленные образцы медицинского изделия

