



2354708

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

25.03.2020 № Одч-516/20

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 Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации ОКСИТЕК Б. Эндотрахеальная трубка (с манжетой). Тип Мерфи, вариант исполнения ОКСИТЕК Б ID 5,0 ($\pm 0,15$) мм, с рентгеноконтрастной полосой», REF 1112050, LOT 20180525, производства «Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение от 17.05.2016 № РЗН 2016/4105, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

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 осуществлению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.03.2020 № Оду-516/2.

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 17.05.2016 № РЗН 2016/4105, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Относительное удлинение на разрыв	Относительное удлинение на разрыв для соответствующих трубок должно составлять не менее 500%	А – 231 %; В – 238 %; С – 251 %; D – 248 %; Е – 255 %.
Внутренний диаметр трубки	Не более 5,0 мм	На упаковке указано: 5,0 ± 0,15 мм

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

