



2362670

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

22.04.2020 № 014-724/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения медицинского изделия

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Трубка для подачи кислорода (канюля назальная), длина трубки 2 м, Size: L, REF FS-920», производства «Alba Healthcare LLC», USA, регистрационное удостоверение от 17.02.2017 № ФСЗ 2009/04992, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.04.2020 № 014-724/20.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации регистрационное удостоверение от 17.02.2017 № ФСЗ 2009/04992	Образцы выявленного медицинского изделия (Экспертиза № 1 - LOT 170430, Экспертиза № 2 - LOT 190910).
Экспертиза №1		
Содержание циклогексанона в вытяжке образцов, мг/л	2,50	4,8 -5,5
Длина	2 м	Измеренная длина: А - 1,61м; В - 1,63 м; С - 1,61м; D - 1,61 м; Е - 1,63 м.
Диаметр	9 мм, 16 мм, 19 мм	А - 5,45 мм; В - 5,57 мм; С - 5,48 мм; D - 5,44 мм; Е - 5,45 мм.
Маркировка	Сведения о стерильности и методе стерилизации	Отсутствует
Экспертиза №2		
Содержание циклогексанона в вытяжке образцов, мг/л.	2,50	> 5,000
Диаметр	9 мм, 16 мм, 19 мм	А - 5,24 мм; В - 5,16 мм; С - 5,06 мм; D - 5,02 мм; Е - 5,13 мм.
Маркировка	Сведения о стерильности	Отсутствует
Длина	2 м	Измеренная длина трубки без учета коннектора и отводов для ноздрей пациента: А - 2,065 м; В - 2,066 м; С - 2,060 м; D - 2,062 м; Е - 2,065 м. Измеренная длина трубки с

		<p>учетом коннектора и отводов для ноздрей пациента:</p> <p>А - 2,602 м; В - 2,602 м; С - 2,605 м; D - 2,595 м; Е - 2,598 м.</p>
--	--	--