



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

19.05.2020 № 014-921/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий



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 Тамбовской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Контур дыхательный VA-4212-06», производства «Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.», Тайвань (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 02.11.2012 № ФСЗ 2012/12928, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями», производства «Great Group Medical Co., Ltd.», Тайвань.

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

Руководитель



А.В. Самойлова

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 02.11.2012 № ФСЗ 2012/12928, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование и тип медицинского изделия	Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентилиции легких, с принадлежностями: -дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа однократного использования взрослый, педиатрический (трубки этиленвинилацетат)	Наименование на маркировке не соответствует РУ № ФСЗ 2012/12928 от 02.11.2012; VA-4212-06 - каталожный номер изделия, информация о данном номер отсутствует в VA-4212-06 каталожный номер изделия информация о данном номере отсутствует в КРД. На маркировке образца и инструкции отсутствует информация возрастной группе пользователя дыхательного контура.
Срок годности	3 года	Срок годности, указанный в инструкции, противоречит сроку годности, на маркировке изделия/ На маркировке – 3 года. В инструкции по применению – 5 лет.
Основные размеры составных частей изделия	Длина трубок (силиконовых) в дыхательном контуре №1 должна быть $-(180 \pm 10)$ см. Объем дыхательного мешка должен быть $-(3 \pm 0,15)$ л.	В соответствии с характеристиками, указанными на упаковке и в инструкции: Контур дыхательный - диаметр трубок - 22 мм, 2 трубки по 75 см, 2 трубки по 78 см и 1 трубка 65 см. Влагосборник (2 шт.): высота - 120 мм, ширина — 70 мм и диаметром 50 мм Y-образный коннектор: высота - 70 мм, толщина — 22 мм, ширина 50 мм. Коннектор угловой – 22 мм/15 мм. Материал трубок с 97,5% вероятностью - полиэтилен; материал переходника с 93 % вероятностью – полибутен. Определить номер контура невозможно. Нет нумерации контуров на маркировке изделия и в предоставленной с образцом инструкции.
	Длина трубок (этиленвинилацетат) в дыхательном контуре №2 должна быть $-(100 \pm 10)$ см. Объем дыхательного мешка должен быть $-(1,0 \pm 0,05)$ л.	

	<p>Длина трубок (силикон) в дыхательном контуре № 3 должна быть - (100 ± 10) см.</p> <p>Объем дыхательного мешка должен быть - $(1,0 \pm 0,05)$ л.</p>	
	<p>Длина трубок (этиленвинилацетат) в дыхательном контуре №4 должна быть - (160 ± 10) см.</p> <p>Объем дыхательного мешка должен быть - $(2,0 \pm 0,1)$ л.</p>	
	<p>Длина трубок (силикон) в дыхательном контуре №5 должна быть - (150 ± 10) см.</p>	
	<p>Влагосборники однократного и многократного использования должны иметь габаритные размеры - 270x270x270 мм.</p>	<p>Влагосборник: высота - 120 мм, ширина - 70 мм диаметр - 50 мм.</p>



GGM

VA-4212-06

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12928 от 02.11.2012г.

Контур дыхательный

Дополнительные параметры: Контур дыхательный диаметр 22мм, длиной 1,6м, с гофрированными шпангами вдоха и выдоха, с угловым соединителем 22М/15F с угловым потоком Луер Лок, Y-образный соединитель с предохранительным колпачком, с влагосорбниками.

Предупреждение:

- Повторное использование может привести к перекрестной инфекции.
- Не закаливайте, не промывайте, не мойте и не аплокавируйте.

Эти действия могут привести к повреждению контура:

- Не присоединяйте к контуру адаптеры несоответствующего размера

Не содержит латекс
Не стерильно

Дата производства:

LOT

см.на упак.



см.на упак.



см.на упак.

Изготовитель:



"Грейт Групп Медикал Ко., Лтд."

Тайвань. Дальнее зарубежье. Great Group Medical Co., Ltd. № 81. Sec. 1.
Guoguang Rd., Dali City Tachung County 41262, Taiwan

не подлежит
стерилизации



не стерильно



Использовать до:

CE
2480

