



2395222

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  
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № 014-1798/20

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 Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Трубка медицинская для энтерального питания, зонд назоэнтеральный 5Fr / Синий /40 см», REF FE-1030-05, LOT 180120, производства Alba Healthcare LLC, USA, регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01279, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: 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 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01279, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A1, A2, A3, A4, A5)																																																		
Расположение меток на изделии	Расположение меток: - на питательном зонде для детей 400 мм. (Ch/Fr 4-10) - 15 см, 16 см, 17 см от дистального конца	На испытания представлены зонды с номинальной длиной 40 см. Расположение меток от дистального конца, см: A1: 14,5; 15,5; 16,5; A2: 14,5; 15,5; 16,6; A3: 14,5; 15,5; 16,5; A4: 14,5; 15,5; 16,5; A5: 14,5; 15,5; 16,5																																																		
Размер по шкале Шарьера	<table><tr><th>Размер по шкале Шарьера Ch/Fr</th><th>Внутренний диаметр I.D. (мм)</th><th>Внешний диаметр O.D. (мм)</th><th>Цвет</th><th>Длина, мм</th></tr><tr><td>4</td><td>0,8</td><td>1,4</td><td>красный</td><td>400</td></tr><tr><td>5</td><td>0,9</td><td>1,7</td><td>желтый</td><td>400</td></tr><tr><td>6</td><td>1,1</td><td>2,0</td><td>синий</td><td>400</td></tr><tr><td>8</td><td>1,7</td><td>2,7</td><td>голубой</td><td>400</td></tr><tr><td>10</td><td>2,3</td><td>3,3</td><td>бесцветный</td><td>400</td></tr><tr><td>12</td><td>2,8</td><td>4,0</td><td>бесцветный</td><td>1200</td></tr><tr><td>14</td><td>3,3</td><td>4,7</td><td>бесцветный</td><td>1200</td></tr><tr><td>16</td><td>3,8</td><td>5,3</td><td>бесцветный</td><td>1200</td></tr><tr><td>18</td><td>4,5</td><td>6,0</td><td>бесцветный</td><td>1200</td></tr></table>	Размер по шкале Шарьера Ch/Fr	Внутренний диаметр I.D. (мм)	Внешний диаметр O.D. (мм)	Цвет	Длина, мм	4	0,8	1,4	красный	400	5	0,9	1,7	желтый	400	6	1,1	2,0	синий	400	8	1,7	2,7	голубой	400	10	2,3	3,3	бесцветный	400	12	2,8	4,0	бесцветный	1200	14	3,3	4,7	бесцветный	1200	16	3,8	5,3	бесцветный	1200	18	4,5	6,0	бесцветный	1200	Указанный в маркировке размер Ch/Fr: 5. Внутренний диаметр, мм: A1: 0,91; A2: 0,92; A3: 0,92; A4: 0,91;  Внешний диаметр, мм: A1: 1,71; A4: 1,71; A5: 1,71. Измеренная длина, мм: A1: 361; A2: 362; A3: 363; A4: 362; A5: 361 <b>Цвет: синий.</b> Цвет не соответствует обозначению размеров по шкале Шарьера
Размер по шкале Шарьера Ch/Fr	Внутренний диаметр I.D. (мм)	Внешний диаметр O.D. (мм)	Цвет	Длина, мм																																																
4	0,8	1,4	красный	400																																																
5	0,9	1,7	желтый	400																																																
6	1,1	2,0	синий	400																																																
8	1,7	2,7	голубой	400																																																
10	2,3	3,3	бесцветный	400																																																
12	2,8	4,0	бесцветный	1200																																																
14	3,3	4,7	бесцветный	1200																																																
16	3,8	5,3	бесцветный	1200																																																
18	4,5	6,0	бесцветный	1200																																																