



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

**11 ДЕК 2023** № 014-1115/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2575420

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Трахеостомическая трубка (с манжетой), вариант исполнения ЭИРТЕК Б ID 8.5 ( $\pm 0.20$ ) мм, REF 1212085», партия: 20200110, производства "Цзянсу Хэнхун Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 17.05.2016 № РЗН 2016/4105 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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, а также фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

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 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%	Относительное удлинение, %: <table><tr><td>A1</td><td>394,9 1</td></tr><tr><td>A2</td><td>380,7 9</td></tr><tr><td>A3</td><td>397,5 7</td></tr></table>	A1	394,9 1	A2	380,7 9	A3	397,5 7
A1	394,9 1							
A2	380,7 9							
A3	397,5 7							
Маркировка трахеотомических трубок	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя	Товарный знак предприятия-изготовителя на маркировке отсутствует.						
Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	- товарный знак предприятия-изготовителя;	Товарный знак предприятия-изготовителя на маркировке отсутствует.						
Санитарно-химические исследования								
Восстановительные примеси, мл	1,00	1,70						
Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм включительно, ед. ОП	0,300	>0,500						
Содержание изопропанола, мг/л	0,100	0,26±0,05						