



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

16.05.2024 № 014 ~ 505 / 24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Трубка медицинская для энтерального питания (гравитационная, с мешком)», производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/01279 от 16.02.2017, выданном на медицинское изделие «Трубка медицинская для энтерального питания (гравитационная, с мешком)», производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

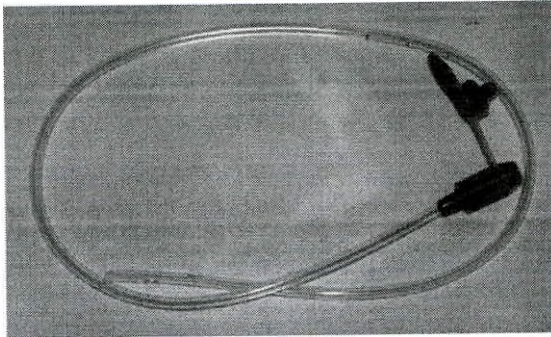
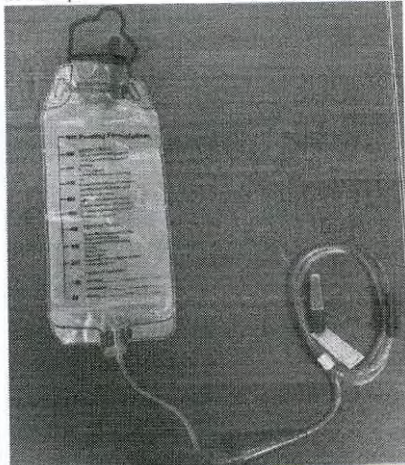
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

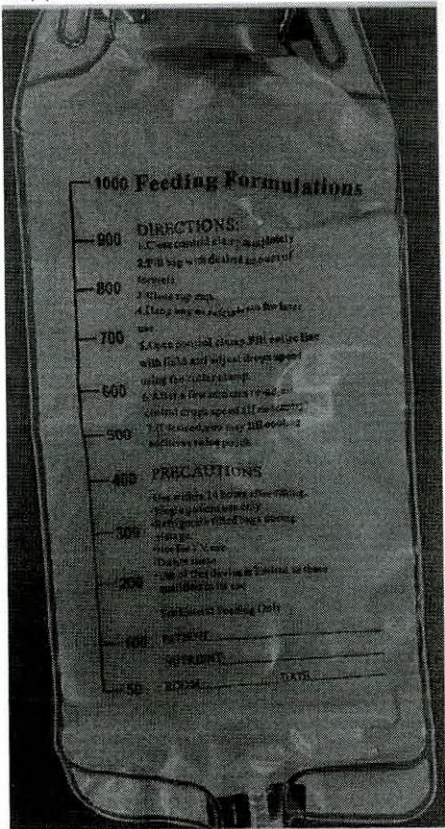


А.В. Самойлова

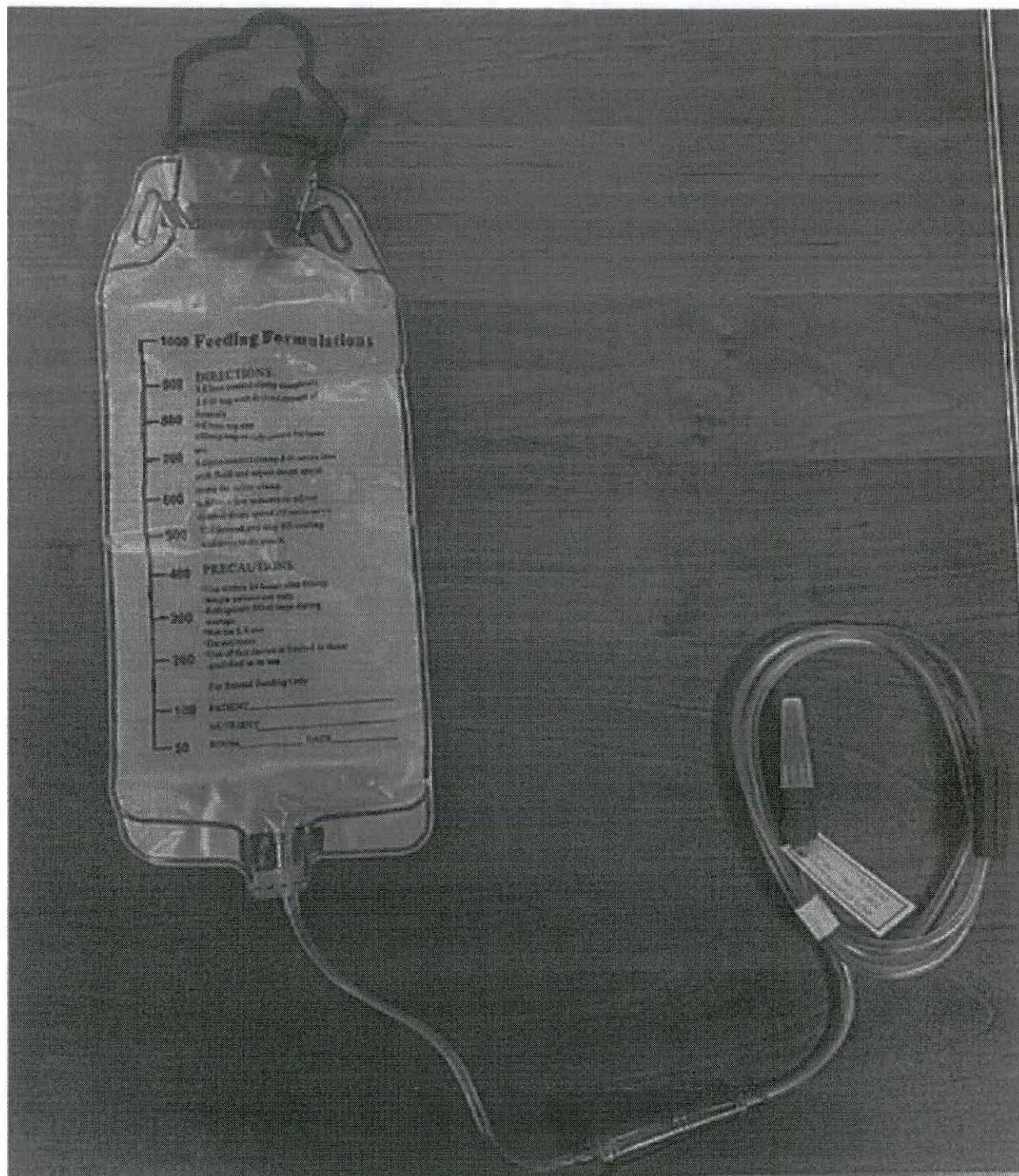
Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.05.2024 № 014 ~ 505/24

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

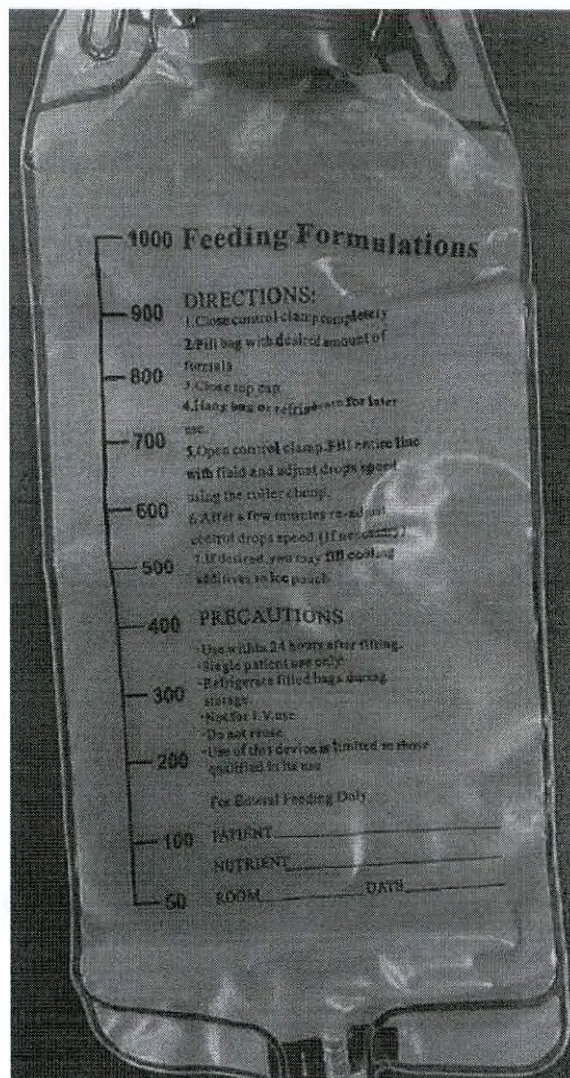
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01279 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция	<p>- открытый конец, 2 боковых отверстия</p> 	<p>Внесены изменения в конструкцию. Боковые отверстия отсутствуют. Добавлены емкость с градуировкой и коннектор на дистальном конце</p> 
Расположение меток	<p>- на питательном зонде для взрослых 1200 мм. (Ch/Fr 4-18) – 50 см, 60 см, 70 см, 80 см, 90см от дистального конца - на питательном зонде для детей 400 мм. (Ch/Fr 4-10) – 15 см, 16 см, 17 см от дистального конца.</p>	Метки на трубке отсутствуют
Длина трубки	<p>- на питательном зонде для взрослых (Ch/Fr 4-18) длина трубки должна составлять 1200 мм; - на питательном зонде для детей (Ch/Fr 4-10) длина трубки должна составлять 400 мм.</p>	<p>Результаты измерения длины трубки изделия (мм)*: A1: 1551; A2: 1551; A3: 1553; A4: 1550; A5: 1555.</p>

Цвет	<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></tr><tr><td>4</td><td>0,8</td><td>1,4</td><td>красный</td></tr><tr><td>5</td><td>0,9</td><td>1,7</td><td>желтый</td></tr><tr><td>6</td><td>1,1</td><td>2,0</td><td>синий</td></tr><tr><td>8</td><td>1,7</td><td>2,7</td><td>голубой</td></tr><tr><td>10</td><td>2,3</td><td>3,3</td><td>бесцветный</td></tr><tr><td>12</td><td>2,8</td><td>4,0</td><td>бесцветный</td></tr><tr><td>14</td><td>3,3</td><td>4,7</td><td>бесцветный</td></tr><tr><td>16</td><td>3,8</td><td>5,3</td><td>бесцветный</td></tr><tr><td>18</td><td>4,5</td><td>6,0</td><td>бесцветный</td></tr></table>	Размер по шкале Шарьера Ch/Fr	Внутренний диаметр I.D. (мм)	Внешний диаметр O.D. (мм)	Цвет	4	0,8	1,4	красный	5	0,9	1,7	желтый	6	1,1	2,0	синий	8	1,7	2,7	голубой	10	2,3	3,3	бесцветный	12	2,8	4,0	бесцветный	14	3,3	4,7	бесцветный	16	3,8	5,3	бесцветный	18	4,5	6,0	бесцветный	Цвет сине-фиолетовый не соответствует сведениям досье, так как цвет «синий» соответствует внешнему диаметру 2,0 мм, измеренные значения внешнего диаметра 4,4-4,6 мм.
Размер по шкале Шарьера Ch/Fr	Внутренний диаметр I.D. (мм)	Внешний диаметр O.D. (мм)	Цвет																																							
4	0,8	1,4	красный																																							
5	0,9	1,7	желтый																																							
6	1,1	2,0	синий																																							
8	1,7	2,7	голубой																																							
10	2,3	3,3	бесцветный																																							
12	2,8	4,0	бесцветный																																							
14	3,3	4,7	бесцветный																																							
16	3,8	5,3	бесцветный																																							
18	4,5	6,0	бесцветный																																							
Маркировка	На потребительской таре указано: - размер трубки.	На потребительской таре отсутствует размер трубки.																																								
Наименование	«Трубки медицинские: эндотрахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; трахеостомические с манжетой и без манжеты; желудочные; для энтерального питания; ректальные.»	Наименование не соответствует регистрационному удостоверению: на индивидуальной упаковке: «Трубка медицинская для энтерального питания (гравитационная, с мешком)»																																								
Объем и градуировка емкости	Объем и градуировка емкости, согласно маркировке на емкости в составе изделия. 	Измеренные значения: Объем мешка на отметках, мл: - 1000 мл: 1035,3; 1018,7; 1026,1; 1041,1; 1020,4. - 900 мл: 936,8; 916,4; 927,1; 941,3; 932,7. - 800 мл: 852,2; 831,7; 846,2; 851,9; 814,5. - 700 мл: 752,2; 732,7; 743,1; 752,6; 722,9. - 600 мл: 652,2; 643,2; 659,7; 651,7; 634,3. - 500 мл: 557,2; 551,6; 548,3; 539,2; 523,3. - 400 мл: 451,4; 437,1; 449,6; 429,7; 459,4. - 300 мл: 346,7; 315,5; 329,8; 326,2; 337,4. - 200 мл: 248,3; 222,4; 231,2; 240,5; 246,1. - 100 мл: 116,6; 104,7; 115,1; 107,0; 104,8. - 50 мл: 55,6; 49,3; 53,8; 51,7; 52,6.																																								

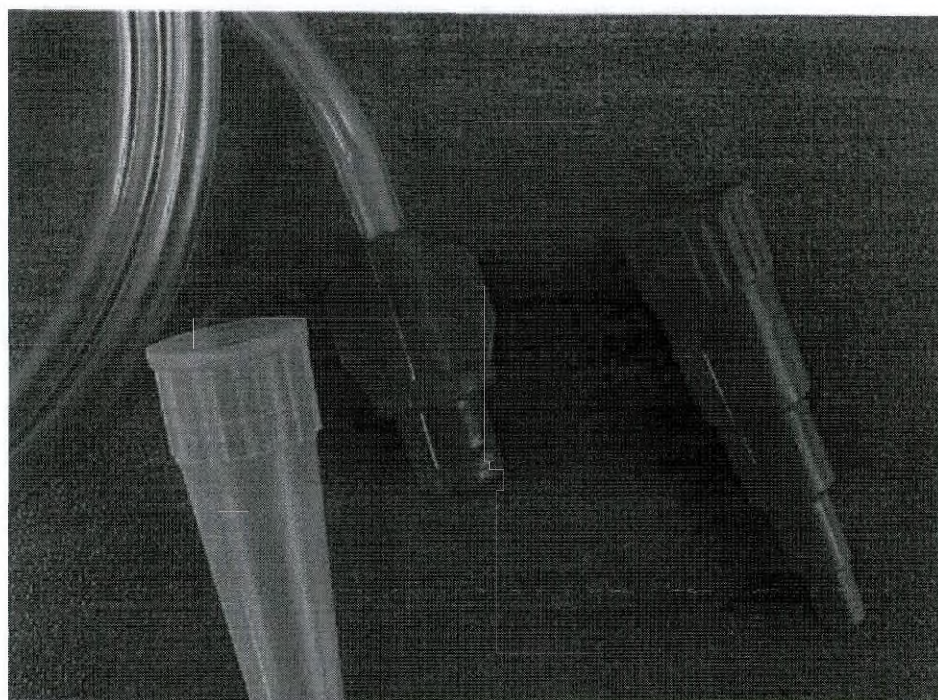
Фотографические изображения



Общий вид изделия



Мешок



Дистальный конец