



2619612

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

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

14.04.2025 № 01И-344/25

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 заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республика Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Трубка медицинская желудочная 80 см, с рентгеноконтрастной полосой, 12 FR», партия 220110, дата производства 2022.01, срок годности 2026-12, производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, регистрационное удостоверение от 22.03.2023 № ФСЗ 2008/01279 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 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 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01279, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
Материал		не содержат фталаты	Предоставленные трубки, согласно полученному спектру, содержат фталаты.																						
Санитарно-химические показатели		Показатель «Кожная сенсibilизация»: нормированное значение - «отсутствует»	Показатель «Кожная сенсibilизация»: - реакция «слабая»																						
		Показатель «содержание фенола»: допустимое значение «0,050 мг/л»	Содержание фенола составило более 0,1 мг/л																						
Метки дистального конца	от	- метки от дистального конца расположены на расстоянии: первая – 46 см	<table><tr><td>Образец</td><td>Результат, см</td></tr><tr><td>A1</td><td>45</td></tr><tr><td>A2</td><td>45</td></tr><tr><td>A3</td><td>44</td></tr><tr><td>A4</td><td>44</td></tr><tr><td>A5</td><td>44</td></tr><tr><td>A6</td><td>44</td></tr><tr><td>A7</td><td>44</td></tr><tr><td>A8</td><td>44</td></tr><tr><td>A9</td><td>44</td></tr><tr><td>A10</td><td>44</td></tr></table>	Образец	Результат, см	A1	45	A2	45	A3	44	A4	44	A5	44	A6	44	A7	44	A8	44	A9	44	A10	44
	Образец	Результат, см																							
A1	45																								
A2	45																								
A3	44																								
A4	44																								
A5	44																								
A6	44																								
A7	44																								
A8	44																								
A9	44																								
A10	44																								
		вторая – 56 см,	<table><tr><td>Образец</td><td>Результат, см</td></tr><tr><td>A1</td><td>55</td></tr><tr><td>A2</td><td>54</td></tr><tr><td>A3</td><td>54</td></tr><tr><td>A4</td><td>54</td></tr><tr><td>A5</td><td>54</td></tr><tr><td>A6</td><td>54</td></tr><tr><td>A7</td><td>54</td></tr><tr><td>A8</td><td>54</td></tr><tr><td>A9</td><td>54</td></tr><tr><td>A10</td><td>53</td></tr></table>	Образец	Результат, см	A1	55	A2	54	A3	54	A4	54	A5	54	A6	54	A7	54	A8	54	A9	54	A10	53
Образец	Результат, см																								
A1	55																								
A2	54																								
A3	54																								
A4	54																								
A5	54																								
A6	54																								
A7	54																								
A8	54																								
A9	54																								
A10	53																								

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01279 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
	третья – 66 см	Образец	Результат, см
		A1	65
		A2	64
		A3	64
		A4	64
		A5	64
		A6	64
		A7	64
		A8	64
		A9	63
		A10	63
Внутренний диаметр	Внутренний диаметр I.D. (мм): 2,8	Образец	Результат, мм
		A1	2,6
		A2	2,6
		A3	2,6
		A4	2,6
		A5	2,6
		A6	2,7
		A7	2,6
		A8	2,5
		A9	2,5
		A10	2,6
Внешний диаметр	Внешний диаметр O.D. (мм): 4,0	Результат измерения диаметра образца A6 превышает нормированное значение	
		A6	4,1
Общая длина	- общая длина 76 ± 2см, 110 ± 2см	Образец	Результат, см
		A1	80
		A2	80
		A3	80
		A4	80
		A5	80
		A6	80
		A7	80
		A8	80
		A9	80
		A10	80
Сведения на маркировке	В нормативном документе: - общая длина 76 ± 2см, 110 ± 2см	На маркировке указано: Трубка медицинская желудочная 80 см	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01279 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Количество штук в упаковке	Количество штук в упаковке/коробке – 10/100	<u>Согласно маркировке на групповой упаковке:</u> <div>QTY : 40WT</div>