



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

16.04.2025 № 01И-362/25

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

«Трубка медицинская желудочная 76 см, с рентгеноконтрастной полосой, 18 FR», REF FE-1010-18, партия: 220805, дата производства 2022-08, использовать до 2027-07, производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, регистрационное удостоверение от 19.07.2022 № ФСЗ 2008/01279 (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.

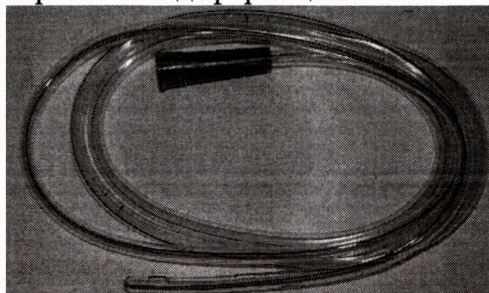
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

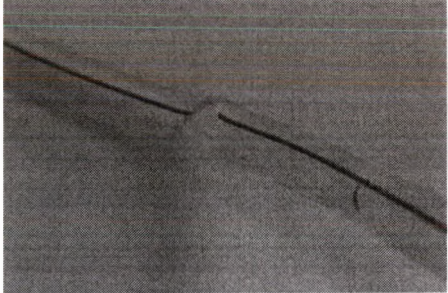
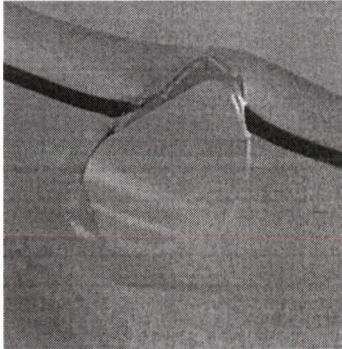

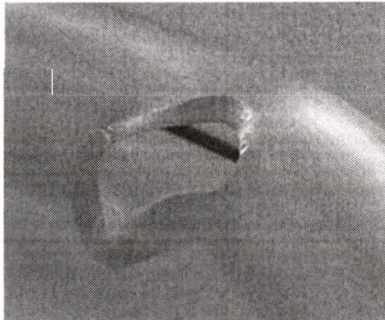
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

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 19.07.2022 № ФСЗ 2008/01279 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																						
Санитарно-химические показатели	Показатель «содержание фенола»: допустимое значение «0,050 мг/л».	Содержание фенола составило более 0,1 мг/л																						
Материал	Не содержит фталаты	В соответствии со спектром: в составе материала трубки фталаты.																						
Сведения на маркировке	Трубки желудочные представлены в виде : желудочных зондов (80 см, F6-F24),	На маркировке указано: Трубка медицинская желудочная 76 см																						
Количество штук в упаковке	Количество штук в упаковке/коробке – 10/100	<div>Согласно маркировке на групповой упаковке:</div> <div>QTY : 25 WT</div>																						
Расположение меток	- 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>45</td></tr><tr><td>A4</td><td>45</td></tr><tr><td>A5</td><td>45</td></tr><tr><td>A6</td><td>45</td></tr><tr><td>A7</td><td>45</td></tr><tr><td>A8</td><td>45</td></tr><tr><td>A9</td><td>45</td></tr><tr><td>A10</td><td>45</td></tr></table>	Образец	Результат, см	A1	45	A2	45	A3	45	A4	45	A5	45	A6	45	A7	45	A8	45	A9	45	A10	45
	Образец	Результат, см																						
A1	45																							
A2	45																							
A3	45																							
A4	45																							
A5	45																							
A6	45																							
A7	45																							
A8	45																							
A9	45																							
A10	45																							
	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>55</td></tr><tr><td>A3</td><td>55</td></tr><tr><td>A4</td><td>55</td></tr><tr><td>A5</td><td>55</td></tr><tr><td>A6</td><td>55</td></tr><tr><td>A7</td><td>55</td></tr><tr><td>A8</td><td>55</td></tr><tr><td>A9</td><td>55</td></tr><tr><td>A10</td><td>55</td></tr></table>	Образец	Результат, см	A1	55	A2	55	A3	55	A4	55	A5	55	A6	55	A7	55	A8	55	A9	55	A10	55
Образец	Результат, см																							
A1	55																							
A2	55																							
A3	55																							
A4	55																							
A5	55																							
A6	55																							
A7	55																							
A8	55																							
A9	55																							
A10	55																							

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.07.2022 № ФСЗ 2008/01279 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
	третья – 66 см	Образец	Результат, см
		A1	65
		A2	65
		A3	65
		A4	65
		A5	65
		A6	65
		A7	65
		A8	65
		A9	65
		A10	65
Внутренний диаметр	Внутренний диаметр I.D. (мм): 4,5	Образец	Результат, мм
		A1	4,6
		A2	4,4
		A3	5,1
		A4	5,1
		A6	4,7
		A7	5,5
		A8	4,6
		A9	4,9
		A10	4,7
Внешний диаметр	Внешний диаметр O.D. (мм): 6,0	Образец	Результат, мм
		A1	6,2
		A2	6,1
		A3	6,5
		A4	6,8
		A5	6,1
		A6	6,2
		A7	6,9
		A8	5,9
		A9	6,3
		A10	6,2
Качество изготовления трубки	Трубка на фотографическом изображении в КРД не имеет перегибов и деформаций 	Внешний вид образцов не соответствует фотографическому изображению. На трубках имеются изгибы в зоне отверстия с деформацией трубки: Образец A4	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.07.2022 № ФСЗ 2008/01279 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		  <p data-bbox="1123 1021 1294 1055">Образец А7</p>   <p data-bbox="973 1550 1415 1621">Предоставленный образец (А9) на трубке имеет сгиб.</p> 