



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

16.04.2018 № ОИЧ-949/18

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Шланг кислородный (канюля назальная) NASAL OXYGEN CANNULA», (длина трубки 2 м, Size: S), производства Alba Healthcare LLC, USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04992 от 18.08.2009.

В связи с установленными несоответствиями, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04992 от 18.08.2009 не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории 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 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

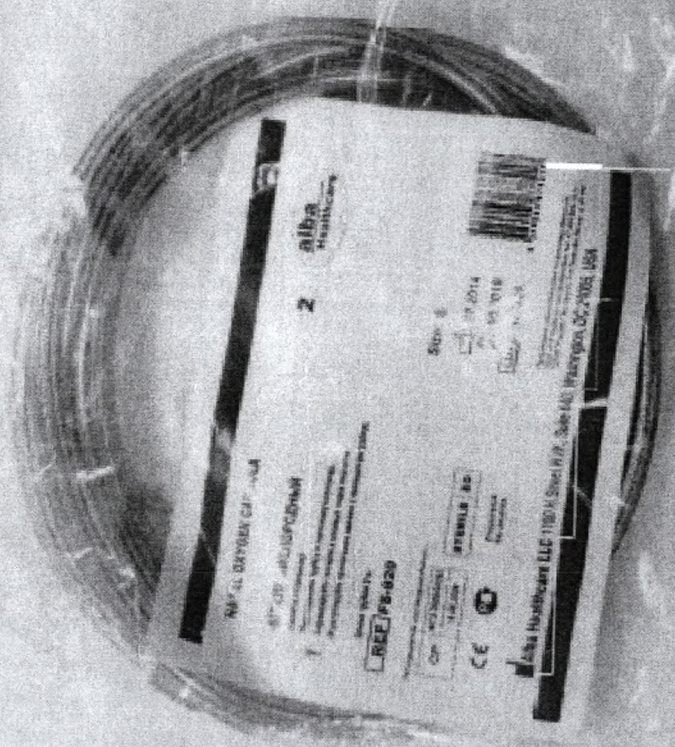
от 16.04.2018 № ОТЧ-949/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2009/04992 от 18.08.2009</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А-Е)</i>
Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:	- апиrogenности, - нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	А, В, С, D, Е: сведения на маркировке упаковки отсутствуют
Размерный ряд трубок по диаметру	9 мм, 16 мм, 19 мм	А - 6,1 мм, В - 6,2 мм, С - 6,1 мм, D - 6,1 мм, Е - 6,2 мм.

Фотографические изображения выявленных образцов изделия





100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

2

alpha
HOSPITALITY



Size 8

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

alpha Hospitality LLC 1100 H Street N.W., Suite 100, Washington, DC 20005, USA

CE



100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE

100% POLYURETHANE