



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

10.05.2018 № 014-1164/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2221138

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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Трубки медицинские для обеспечения доставки питательных смесей, вариант исполнения: назогастральные трубки для кормления 12 Fr», (LOT: 1635031FTB), производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12006 от 04.05.2012, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

от 10.05.2018 № ОПН-1164/18.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из КРД РУ № ФСЗ 2012/12006 от 04.05.2012, срок действия не ограничен	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А - Е)
Метод стерилизации	Газовая стерилизация	Радиационная стерилизация
Использование	Согласно инструкции по эксплуатации: «...При уходе за зондом необходимо помнить следующее: после завершения питания больного трубку необходимо промыть физиологическим раствором, трубку необходимо промывать после каждой остановки помпы, при использовании трубки более 30 суток у одного больного целесообразно его заменить...»	Согласно маркировочному символу на упаковке: «Запрет на повторное применение»
Срок годности	Срок годности 3 года	Использовать до: 2021-12-15 Дата изготовления: 2016-12-15
Длина желудочного зонда	Желудочный зонд 125 см	Длина представленных образцов: А - 127,5 см; В - 127,3 см; С - 127,5 см; D - 127,2 см; Е - 127,3 см.