



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



2273322

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.01.2019 № 0-11-107/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации, вариант исполнения ГАСТРОТЕК Fr 12, длина 1100 (± 20) мм. Зонд желудочный. С рентгеноконтрастной полосой», производства «Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко.,ЛТД.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения РЗН 2016/4105 от 17.05.2016, выданного на медицинское изделие «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации», (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 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.

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 на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	«Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации»	«Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации, ГАСТРОТЕК. Зонд желудочный.»
Длина	1050 (±20) мм	1100 (±20) мм
Разметка глубины введения		Отсутствует.
Длина катетеров, L, мм	1050 (± 20мм)	A-1110; B-1111; C-1110; D-1109; E- 1108; F-1107; G- 1109; H- 1111; I-1108; J- 1110.
Длина катетеров, L2, мм	23,5 (± 2мм)	A - 29,73; B - 29,88; C - 29,69; D - 29,85; E - 29,87; F - 29,86; G - 29,87; H - 29,78; I - 29,76; J - 29,75.
Длина катетеров, L3, мм	35,5 (± 2мм)	A - 47,08; B - 47,22; C - 47,13; D - 47,19; E - 47,11; F - 47,16; G - 47,20; H - 47,15; I - 47,21; J - 47,08.
Длина катетеров, L4, мм	47,5 (± 2мм)	A - 65,51; B - 65,46; C - 65,53; D - 65,48; E - 65,42; F - 65,52; G - 65,44; H - 65,46; I - 65,49; J - 65,43.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

