



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



2329874

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16 ОКТ 2019 № 014-2541/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Наконечник для кружки Эсмарха и микроклизм, стерильный, ТУ 9398-004-27380060-2006, для взрослых 8,0x160», партия 028, годен до 07.22, производства ООО «МИМ», 625026, Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, д 85, стр. 1, регистрационное удостоверение от 23.06.2011 № ФСР 2011/11107, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации: 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 недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

от 16 ОКТ 2019 № 014-2541/19.

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 23.06.2011 № ФСР 2011/11107)	Образцы выявленного медицинского изделия: А-Д
Основные размеры наконечника	Наружный диаметр трубки: $D = 8,0 \pm 0,2$ мм;	Трубка наконечника имеет коническую форму. Наибольший диаметр трубки находится у бортика штуцера. В ходе испытания измерялся наибольший диаметр трубки. А - 7,50 мм Б - 7,55 мм В - 7,65 мм Г - 7,72мм Д - 7,70мм
	Наибольший наружный диаметр штуцерного коннектора (диаметр бортика): $d2 = 11,2$ мм Значения предельно возможных отклонений не указаны	А - 11,09 мм Б - 11,02 мм В - 11,05 мм Г - 11,08 мм Д - 11,09 мм