



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.03.2021 № Оле - 290 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2437084

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 территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Наконечник медицинский для аспирации и ирригации ТВНЛ.943134.026 ТУ. Вариант исполнения ЭТ2.», партия 19 032, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение от 27.02.2019 № РЗН 2019/8154, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 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 действующим законодательством Российской Федерации.

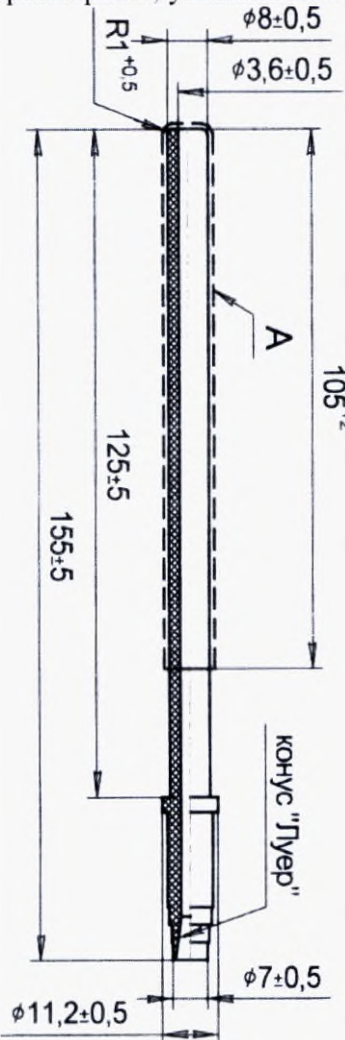
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л.  
в 1 экз.



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 № РЗН 2019/8154 от 27.02.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Диаметр поверхности для контакта с пациентом	<p>Наконечник в зависимости от исполнения ЭТ2 выпускается с размерами, указанными на рисунке</p> 	<p>Диаметр поверхности для контакта с пациентом, мм  <i>A</i> – 6,31;  <i>B</i> – 6,30;  <i>C</i> – 6,44;  <i>D</i> – 6,41;  <i>E</i> – 6,31                      Конус «Луер» - отсутствует</p>
Внутренний присоединительный конус	<p>Наконечник исполнений ЭТ1, ЭТ2, И1, и И2 должен изготавливаться с внутренним присоединительным конусом с конусностью 6% ("Луер") ISO 80369-7</p>	<p>Наконечник исполнения ЭТ2 не имеет внутреннего присоединительного конуса</p>
Плотность материала упаковки	<p>Плотность материала упаковки: бумага - не менее 0,70 г/см<sup>3</sup></p>	<p>плотность бумаги не превышает 0,61 г/см<sup>3</sup>.</p>