



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

27.07.2021 № 014 ~ 967 / 21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2449006

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором недоброкачественного медицинского изделия:

«Дыхательный контур анестезиологический для детей с принадлежностями: шланг дыхательный, соединители (2 шт.)», дыхательный мешок, REF 2164000, LOT 1202646, дата производства 08.2020, использовать до 08.2023, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение от 20.11.2019 № ФСЗ 2009/03551, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан.

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 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: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 27.07.2021 № 014-967/21.

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 № ФСЗ 2011/11044 от 16.11.2011 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия								
Масса изделия	Параметры и конструкционные материалы <table border="1" data-bbox="445 732 1016 1097"> <thead> <tr> <th data-bbox="445 732 655 961">Марка дыхательного контура</th> <th data-bbox="655 732 780 961">Диапазон длин контура/дополнительного шланга, м</th> <th data-bbox="780 732 934 961">Диапазон массы, с принадлежностями/без, г</th> <th data-bbox="934 732 1016 961">Диапазон сжимаемого (компрессионного) внутреннего объема, мл</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="445 961 655 1097">Сомраст Для детей (диаметр 15 мм)</td> <td data-bbox="655 961 780 1097">1,5-3,0/0,75-1,6</td> <td data-bbox="780 961 934 1097"><125/<435</td> <td data-bbox="934 961 1016 1097">193-831</td> </tr> </tbody> </table>	Марка дыхательного контура	Диапазон длин контура/дополнительного шланга, м	Диапазон массы, с принадлежностями/без, г	Диапазон сжимаемого (компрессионного) внутреннего объема, мл	Сомраст Для детей (диаметр 15 мм)	1,5-3,0/0,75-1,6	<125/<435	193-831	Масса с принадлежностями, г А:202, Б:205, В:204, Г:204, Д:208
Марка дыхательного контура	Диапазон длин контура/дополнительного шланга, м	Диапазон массы, с принадлежностями/без, г	Диапазон сжимаемого (компрессионного) внутреннего объема, мл							
Сомраст Для детей (диаметр 15 мм)	1,5-3,0/0,75-1,6	<125/<435	193-831							
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: -нетоксичности внутри	На маркировке упаковки отсутствует информация о нетоксичности внутри								
УФ поглощение	УФ поглощение, ед. ОП не более 0,300	>0,300								