



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

06.11.2018 № ОДЧ-2620/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2260375

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 территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации ПНЕВМОТЕК Назальная канюля кислородная. Вариант исполнения ПНЕВМОТЕК взрослый L, длина 2100 (±10) мм», производства «Нанкин Хун Ань Медикал Эплайнс Ко., Лтд.», КНР, сопровождаемое регистрационным удостоверением № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями, действие регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4105 от 17.05.2016 не распространяется на выявленное медицинское изделие (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 незарегистрированного 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 на территории 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя



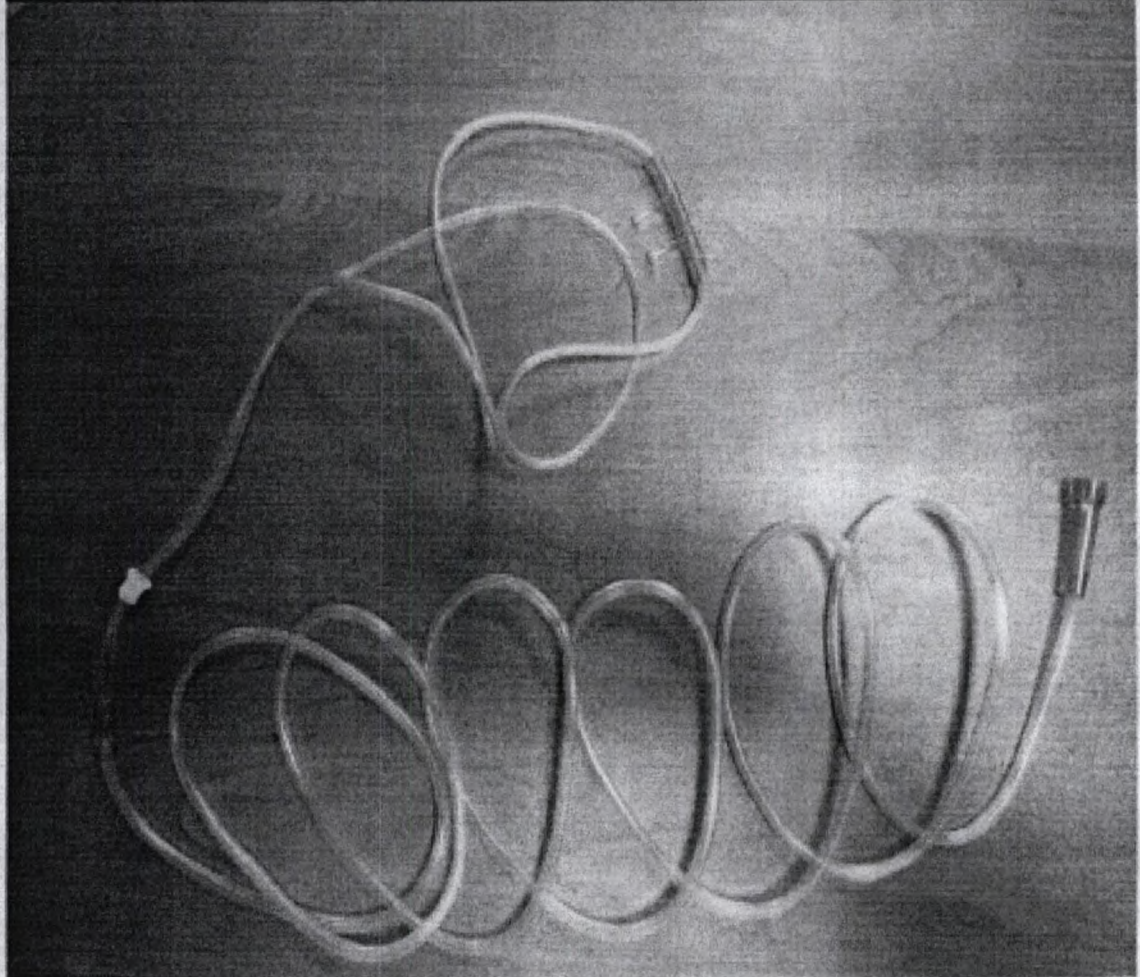
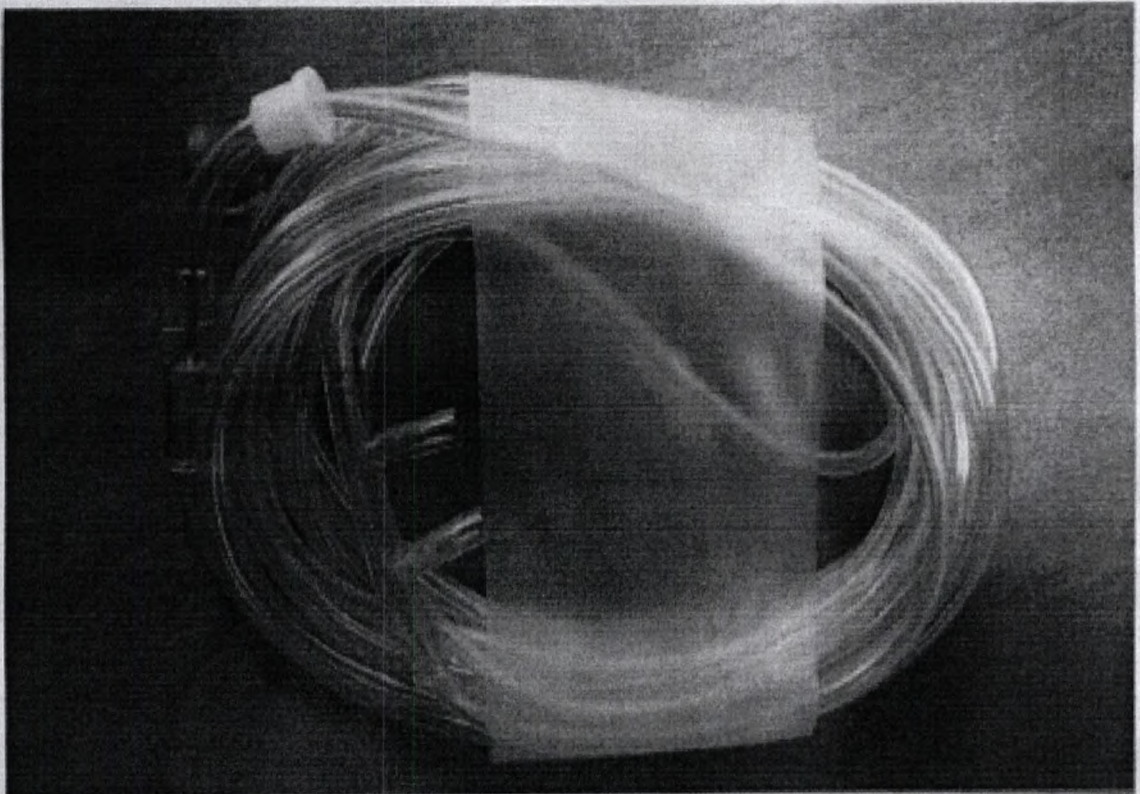
Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 06.11.2018 № ОДМ-2620/18.

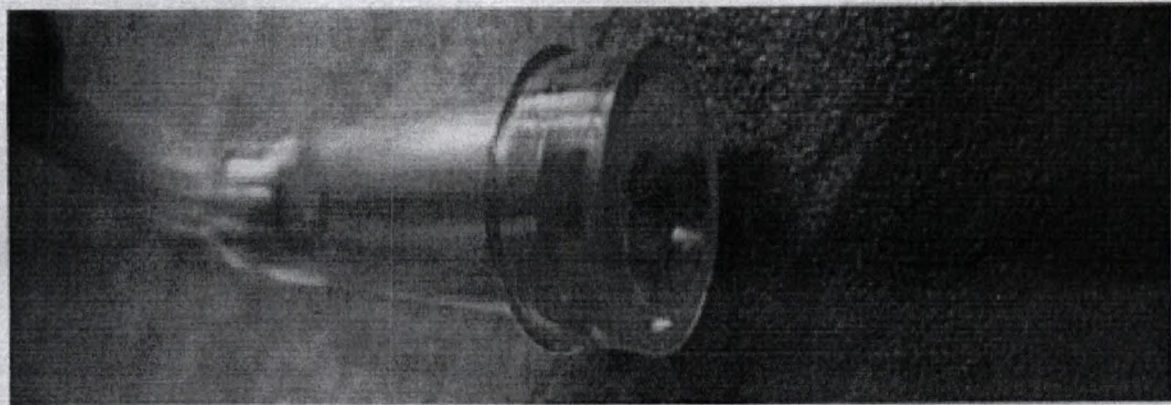
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ РЗН 2016/4105 от 17.05.2016</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А- Е)</i>
Длина, мм	Основная трубка - $1600 \pm 10$ Патрубок - $600 \pm 10$	2100( $\pm 10$ )
Длина основной трубки, мм:	$1600 \pm 10$	А-2110 мм В-2120 мм С-2100 мм D-2110 мм Е-2115 мм
Длина патрубка, мм: $600 \pm 10$	$600 \pm 10$	А-555 мм В-553 мм С-554 мм D-556 мм Е-558 мм
Масса основной трубки, г Масса патрубка, г:	$8,2 \pm 0,2$ не более 2,6	А-35,1 г В-35,1 г С-35,0 г D-35,1 г Е-35,1 г
Относительное удлинение на разрыв для соответствующих трубок должно составлять	не менее 500%	А-320% В-330 % С-310% D-300% Е-340%

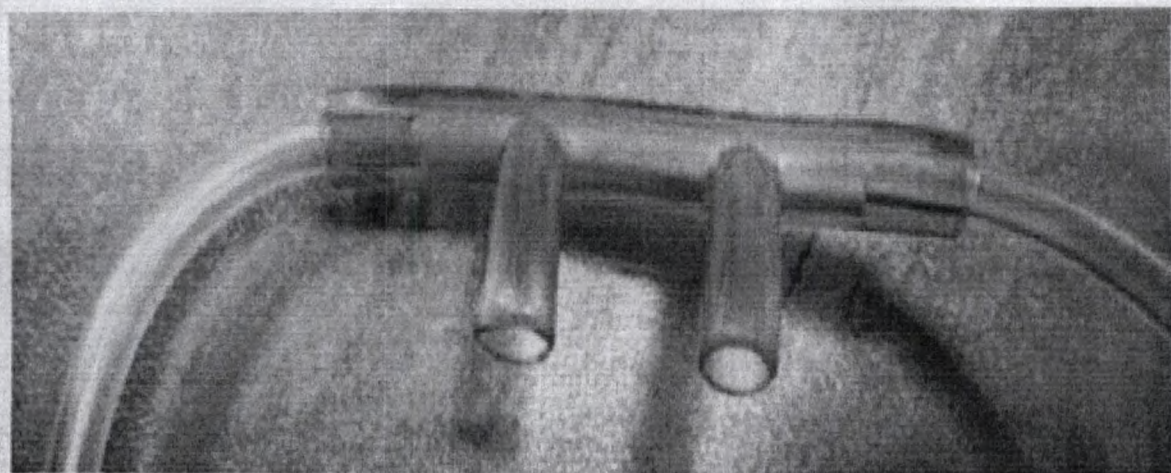




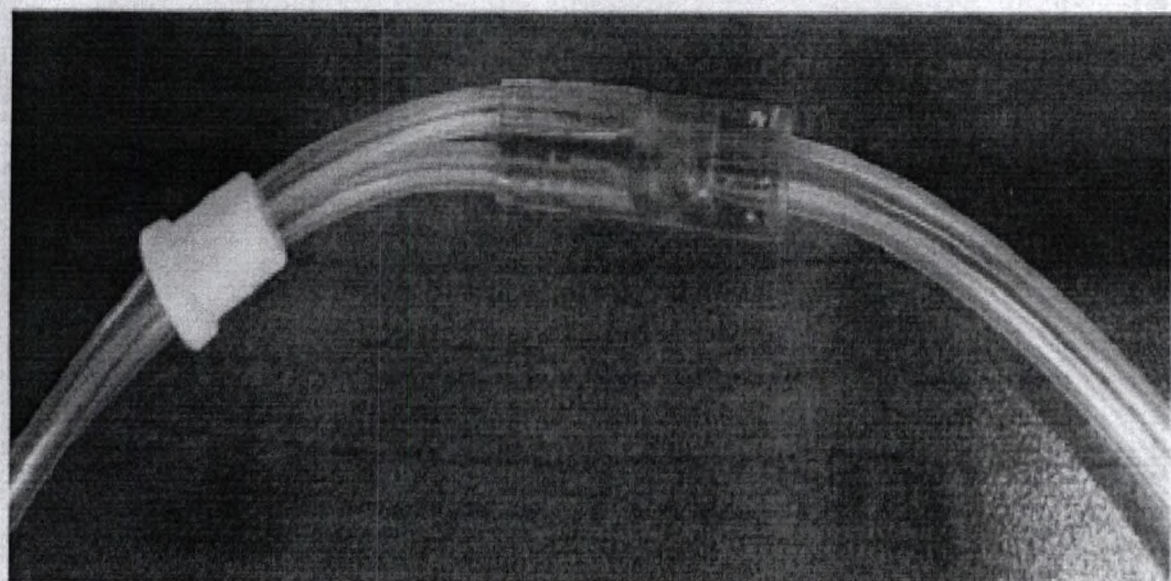
*Внешний вид образца изделия*



*Коннектор для присоединения к кислородной магистрали*



*Назальные кислородные канюли*



*Соединение основной трубки и патрубка*

ТРУБКИ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ,  
АНЕСТЕЗИОЛОГИИ И РЕАНИМАЦИИ

# ГНЕВМОТЕК

Назальная канюля кислорода

Трубка имеет канюлю для введения  
кислорода в носовую полость. Длина трубки  
с канюлей составляет 100 см. Канюля  
имеет диаметр 10 мм. Канюля имеет  
два отверстия для введения кислорода.

200 шт/уп



ГНЕВМОТЕК  
Москва 1999

12/07/2018 13:42