



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

15.04.2022 № Оле - 398 / 22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном медицинском изделии



2505729

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 г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Трубка дыхательная», вариант исполнения «Трубка дыхательная (интубационная) с манжетой «VENTISEAL ORAL/NASAL (ON) ET TUBE ID 8.5mm – STERILE», REF 038-971-085», производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство.


Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 10.02.2014 № РЗН 2013/1311, выданном на медицинское изделие «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями», производства "Флексикэр Медикал Лимитед" Flexicare Medical Limited", Соединенное Королевство.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного 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 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.

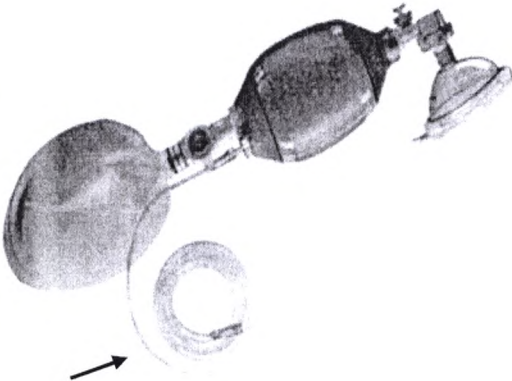

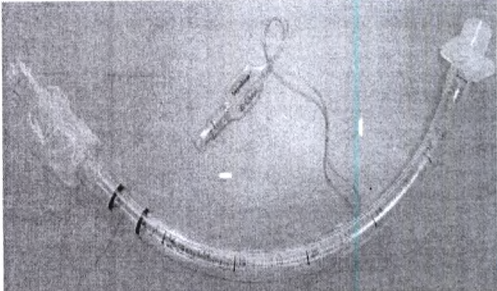
Приложение: - таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;  
- фотоизображения выявленного медицинского изделия и его маркировки на 2 л. в 1 экз.

  
А.В. Самойлова

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 15.04.2022 № ОПН-398/22.

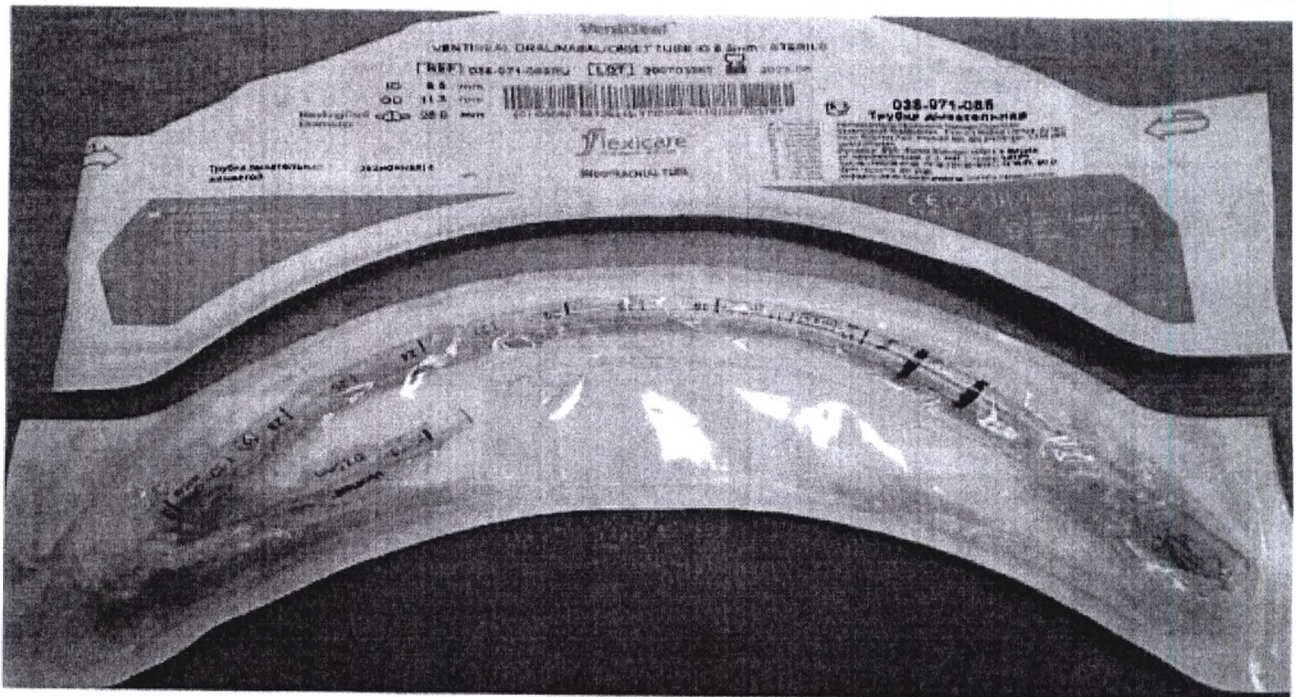
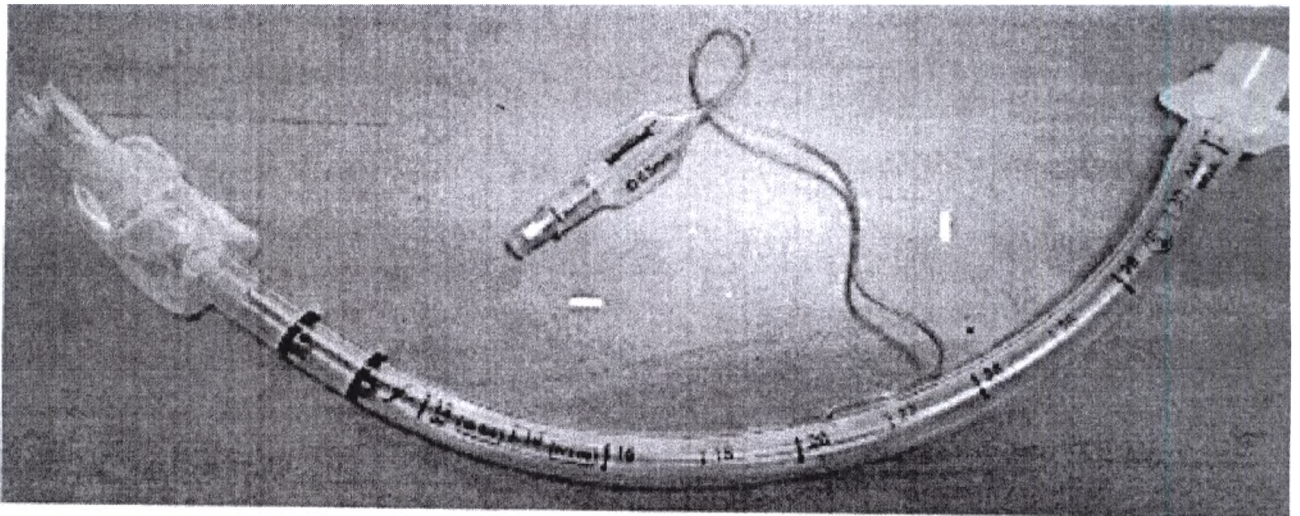
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками  
образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.02.2014 № РЗН 2013/1311)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка, эксплуатационная документация	<p>Наименование «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями: <b>8. Трубки дыхательные</b>»</p> <p>Торговые марки:</p> <p style="text-align: center;">Flexicare products are manufactured under these registered brand names:</p> <p style="text-align: center;"><b>Venticaire</b><sup>®</sup> Oxygen and Aerosol Therapy and Airway Management products.</p> <p style="text-align: center;"><b>Ventimask</b><sup>®</sup> Oxygen Therapy products</p> <p style="text-align: center;"><b>VentiSorb</b><sup>®</sup> Carbon dioxide absorbent</p> <p style="text-align: center;"><b>NasoSafe</b><sup>®</sup> Nasopharyngeal airway products</p> <p style="text-align: center;"><b>BriteBlade</b><sup>™</sup> Single Patient use fibre-optic Laryngoscope blades</p>	<p>Наименование на стикере «Трубка дыхательная», REF 038-971-085»</p> <p>Наименование, указанное на индивидуальной упаковке: <b>«Трубка дыхательная (интубационная) с манжетой</b> «VENTISEAL ORAL/NASAL (ON) ET TUBE ID 8.5mm – STERILE» REF 038-971-085</p> <p>Сведения индивидуальной упаковки: торговая марка</p> <p style="text-align: center;"><b>VentiSeal</b><sup>™</sup></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.02.2014 № РЗН 2013/1311)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид изделия	<p data-bbox="435 304 978 427">Фотографическое изображение изделия «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями»</p>  <p data-bbox="443 913 725 949">Трубка дыхательная</p> 	<p data-bbox="1005 304 1439 405">Фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия</p>  <p data-bbox="1009 741 1376 808">Увеличенное изображение см. далее</p>

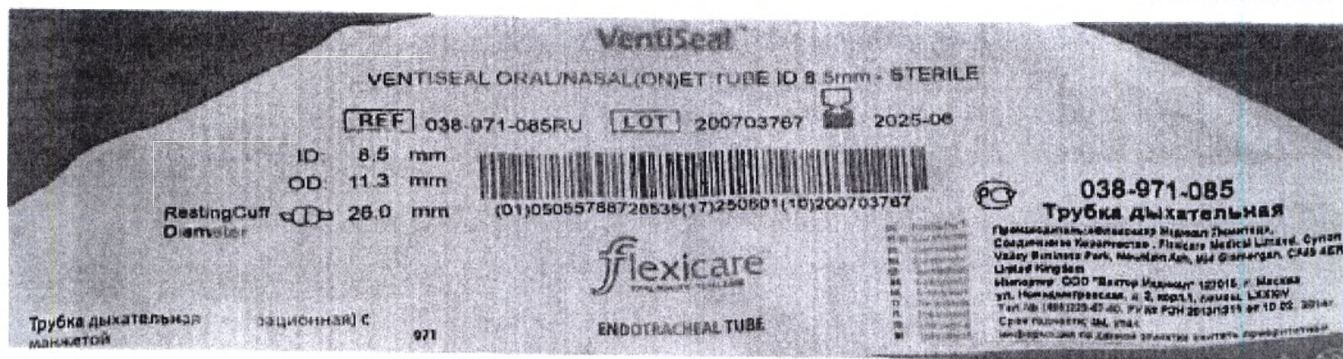
Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 15.04.2022 № 01с - 398/22

Фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия и  
его индивидуальной упаковки



Приложение к письму  
Росздравнадзора  
от 15.04.2022 № Отч-398/дд.

Фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия и  
маркировки его упаковки



Маркировка индивидуальной упаковки изделия