



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

12.10.2023 № 014-871/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2570048

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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Система закрытая аспирационная трахеостамическая для взрослых TrachSeal, 72 часа, размер катетера 4,7 мм (14Fr) REF 3720006», LOT: 311549, дата производства: 04.2021, использовать до: 04.2026, производства: «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение от 28.11.2016 № РЗН 2016/5065, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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.

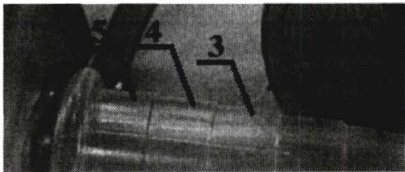
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 10 л. в 1 экз.

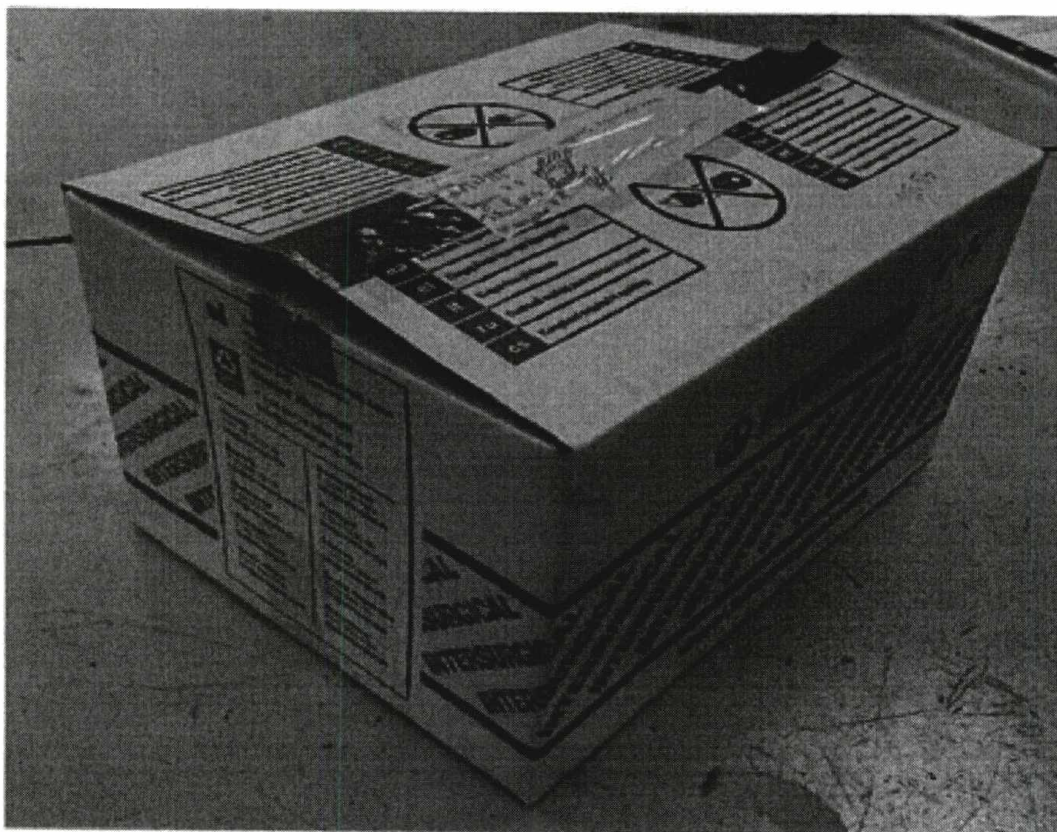
А.В. Самойлова

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

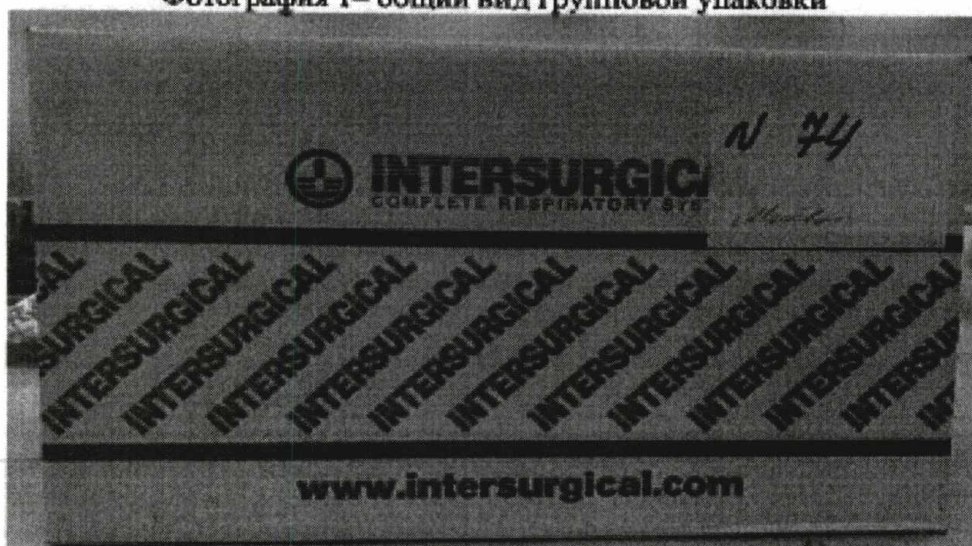
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.11.2016 № РЗН 2016/5065)	Образцы выявленного медицинского изделия																																				
Маркировка индивидуальной упаковки	Сведения из КРД к РУ № РЗН 2016/5065 от 28.11.2016: Срок годности медицинского изделия составляет 3 года	Срок годности, указанный в технической документации из КРД к РУ № РЗН 2016/5065 от 28.11.2016 (3 года), не соответствует сведениям маркировки упаковки представленных образцов изделия (Дата производства: 04.2021 г. Дата окончания срока годности: 04.2026 г.)																																				
Масса изделия	Сведения из КРД к РУ № РЗН 2016/5065 от 28.11.2016: Масса изделия 64 г ( $\pm 10\%$ )  Масса изделия в упаковке 76 г ( $\pm 10\%$ )	Масса изделия, г: <table border="1" data-bbox="1007 884 1155 1061"> <tr><td>A1</td><td>50,9</td></tr> <tr><td>A2</td><td>51,0</td></tr> <tr><td>A3</td><td>50,9</td></tr> <tr><td>A4</td><td>50,9</td></tr> <tr><td>A5</td><td>50,7</td></tr> </table> Масса изделия в упаковке, г: <table border="1" data-bbox="1007 1131 1155 1308"> <tr><td>A1</td><td>67,4</td></tr> <tr><td>A2</td><td>63,8</td></tr> <tr><td>A3</td><td>67,6</td></tr> <tr><td>A4</td><td>67,2</td></tr> <tr><td>A5</td><td>67,5</td></tr> </table>	A1	50,9	A2	51,0	A3	50,9	A4	50,9	A5	50,7	A1	67,4	A2	63,8	A3	67,6	A4	67,2	A5	67,5																
A1	50,9																																					
A2	51,0																																					
A3	50,9																																					
A4	50,9																																					
A5	50,7																																					
A1	67,4																																					
A2	63,8																																					
A3	67,6																																					
A4	67,2																																					
A5	67,5																																					
Максимальный диаметр соединителя «ёлочка»	Сведения из КРД к РУ № РЗН 2016/5065 от 28.11.2016: Максимальный диаметр соединителя «ёлочка» 7 мм ( $\pm 10\%$ )	Диаметры соединителя «ёлочка»:  <table border="1" data-bbox="1007 1632 1485 1843"> <thead> <tr> <th></th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>7,56</td><td>8,53</td><td>9,01</td><td>9,42</td><td>9,90</td></tr> <tr><td>A2</td><td>7,57</td><td>8,54</td><td>8,93</td><td>9,38</td><td>9,87</td></tr> <tr><td>A3</td><td>7,56</td><td>8,45</td><td>8,89</td><td>9,40</td><td>9,89</td></tr> <tr><td>A4</td><td>7,68</td><td>8,41</td><td>8,90</td><td>9,34</td><td>9,82</td></tr> <tr><td>A5</td><td>7,69</td><td>8,46</td><td>8,91</td><td>9,34</td><td>9,84</td></tr> </tbody> </table>		1	2	3	4	5	A1	7,56	8,53	9,01	9,42	9,90	A2	7,57	8,54	8,93	9,38	9,87	A3	7,56	8,45	8,89	9,40	9,89	A4	7,68	8,41	8,90	9,34	9,82	A5	7,69	8,46	8,91	9,34	9,84
	1	2	3	4	5																																	
A1	7,56	8,53	9,01	9,42	9,90																																	
A2	7,57	8,54	8,93	9,38	9,87																																	
A3	7,56	8,45	8,89	9,40	9,89																																	
A4	7,68	8,41	8,90	9,34	9,82																																	
A5	7,69	8,46	8,91	9,34	9,84																																	

### Приложение 3

#### Фотографические изображения образцов изделия



Фотография 1 – общий вид групповой упаковки



Фотография 2 – общий вид групповой упаковки.



Intersurgical  
Crane Millars Lane  
Wokingham, Berkshire  
RG41 2RZ



**United Kingdom**

0332

T +44 (0)118 9656 300  
info@intersurgical.com

**France**  
T 01 48 76 72 30  
info@intersurgical.fr

**Deutschland**  
T 02241 311063  
info@intersurgical.de

**España**  
T 91 665 73 15  
info@intersurgical-es.com

**Portugal**  
T 21 910 85 50  
info@intersurgical.pt

**Nederland**  
T 0413 243860  
info@intersurgical.nl

**Lietuva**  
T 370387 66611  
info@intersurgical.lt

**РОССИЯ**  
T 095 771 6809  
info@intersurgical.ru

**Česká Republika**  
T 272 940 951  
info@intersurgical.cz

**South Africa**  
T 011 444 7968  
info@intersurgical.co.za

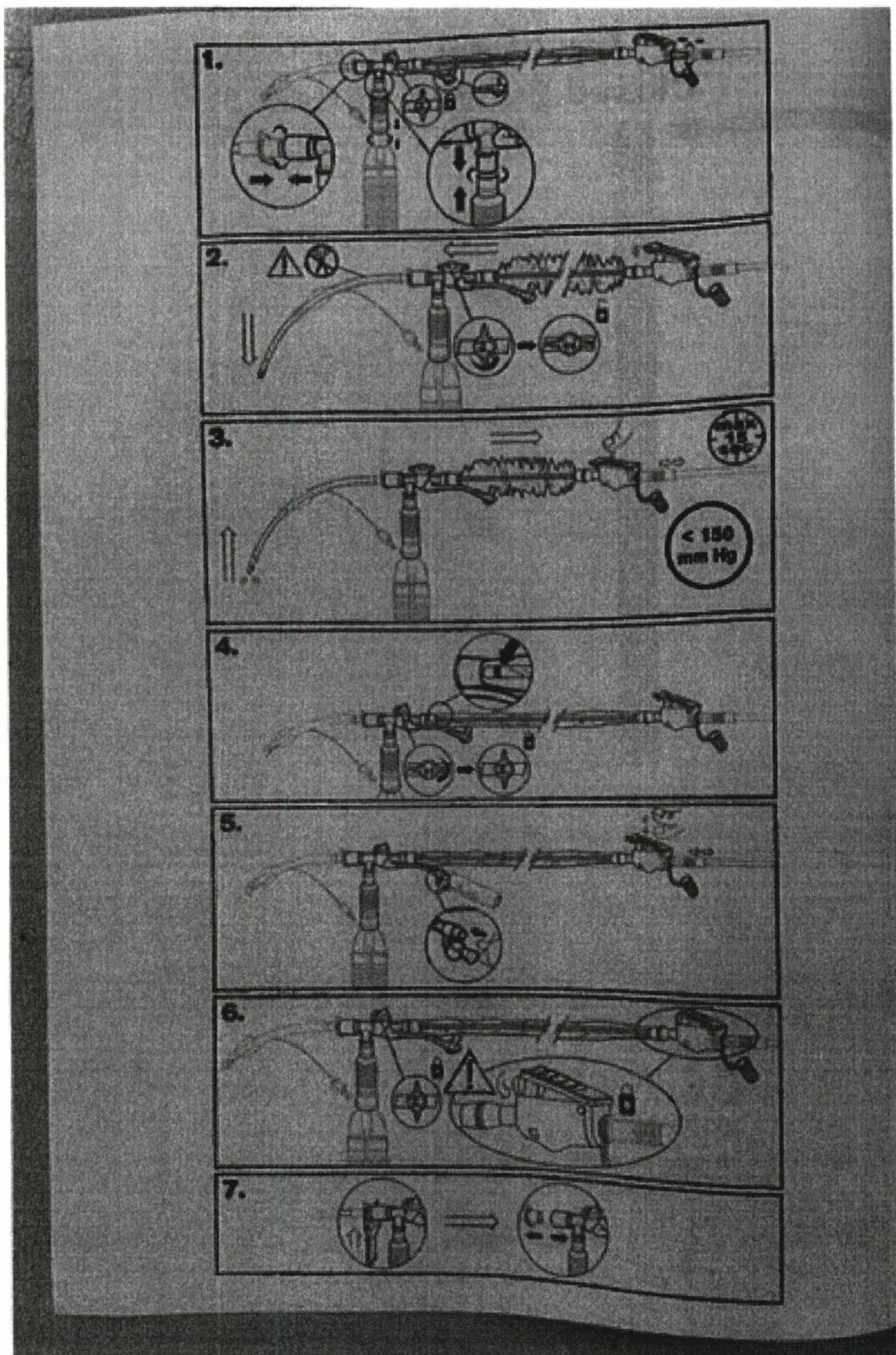
**Philippines**  
T 632 820 4124  
info@intersurgical.ph

Фотография 3 – маркировка на групповой упаковке





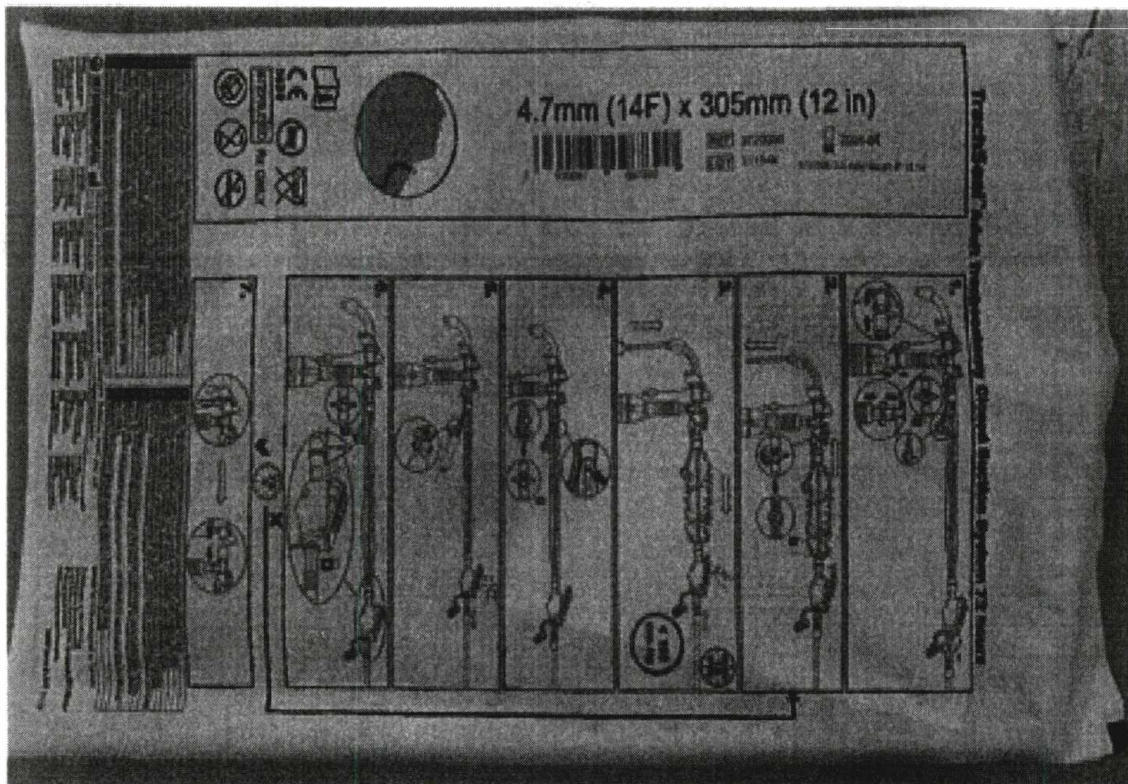




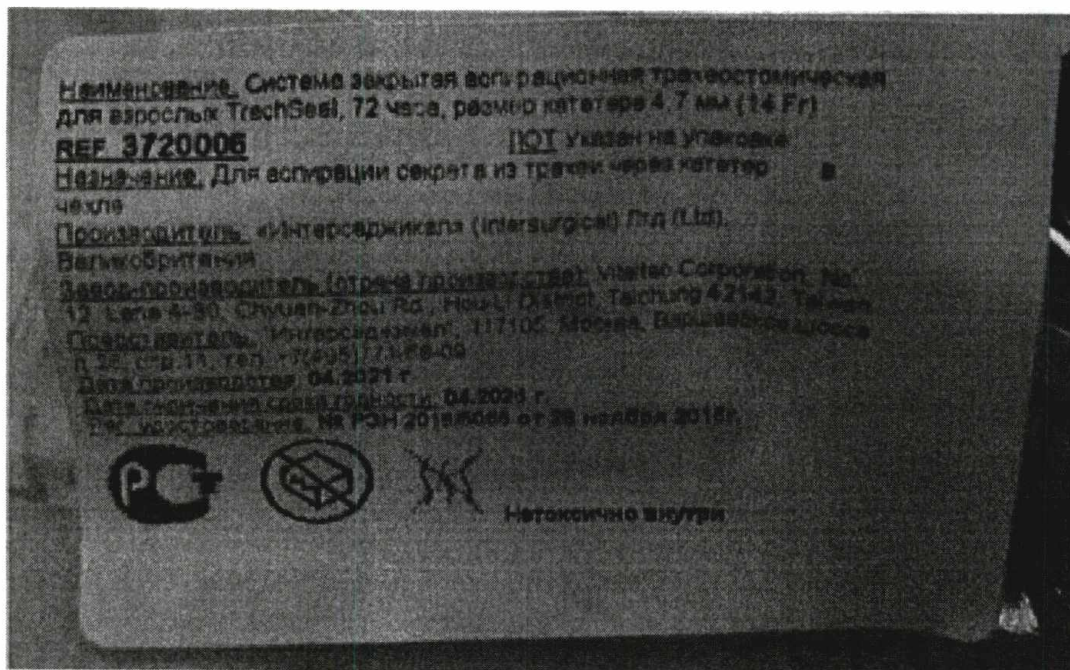
Фотография 8 – инструкция по применению  
вложенная в групповую упаковку



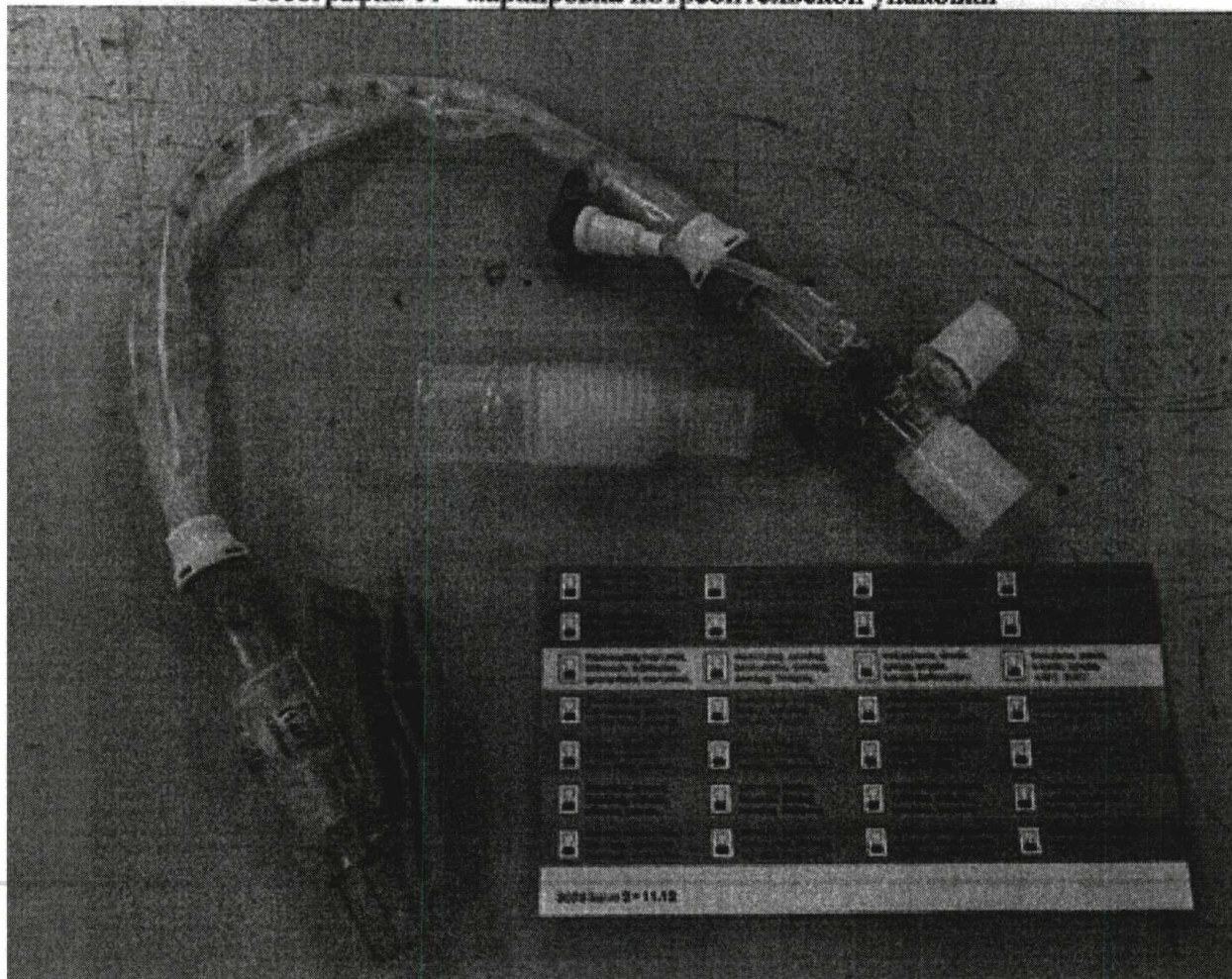
Фотография 9 – внешний вид потребительской упаковки



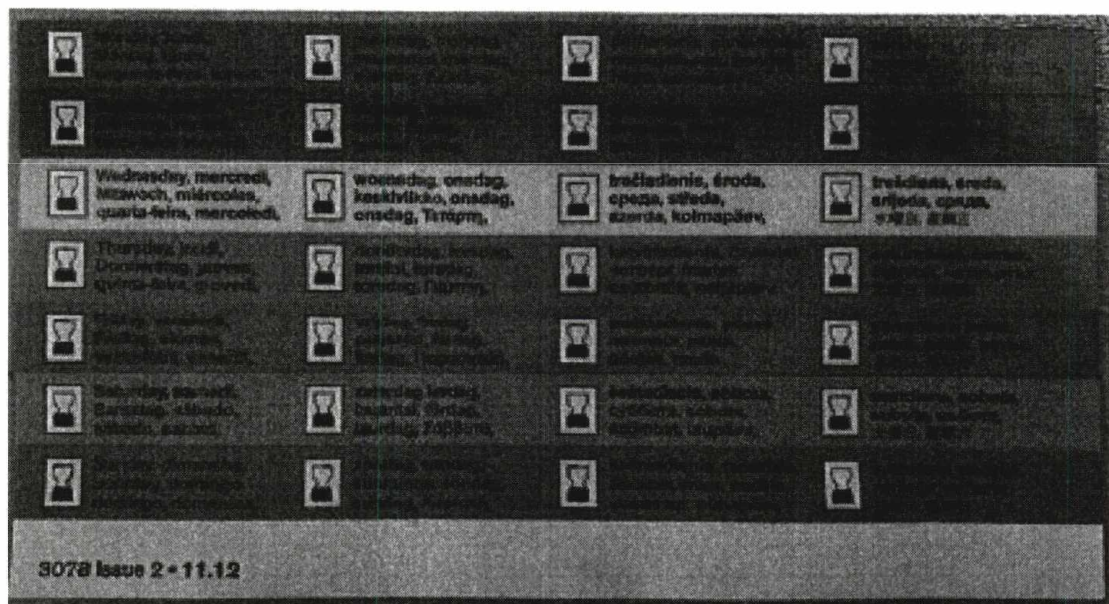
Фотография 10 – внешний вид потребительской упаковки



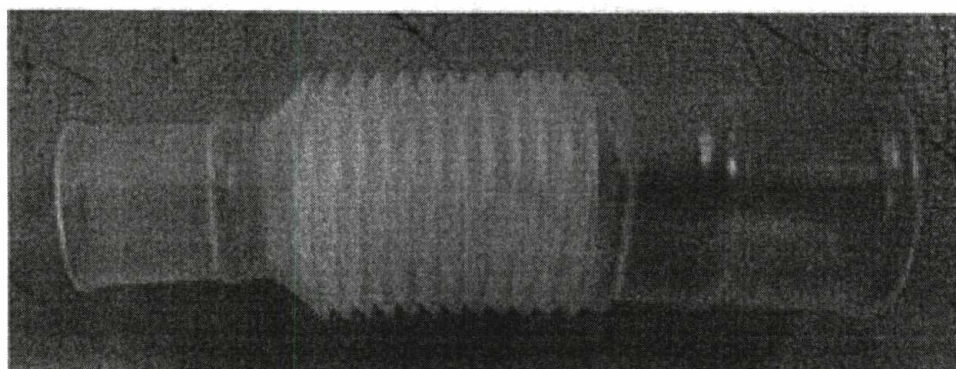
Фотография 11 –маркировка потребительской упаковки



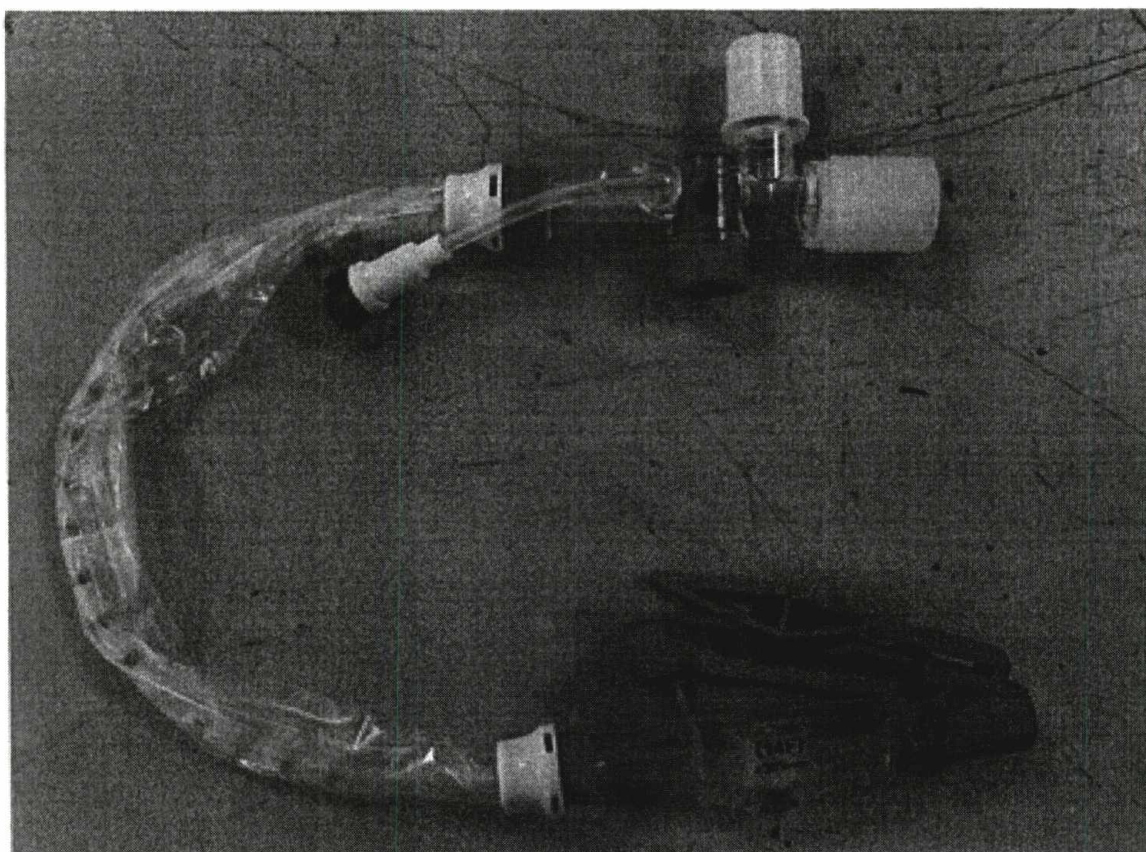
Фотография 10 –общий вид содержимого потребительской упаковки



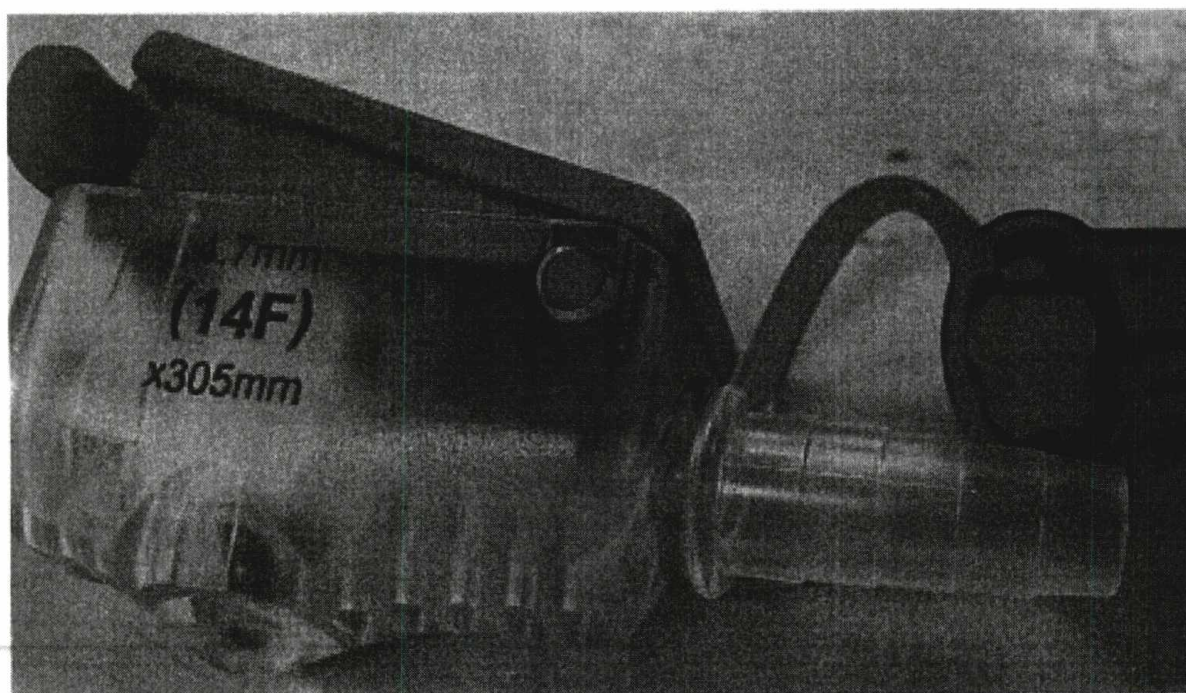
Фотография 11 –наклейка с указанием дня недели.



Фотография 12 –соединительная трубка.



Фотография 13 – внешний вид образца



Фотография 14 – внешний вид соединителя «ёлочка»