



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Об. пр. 2012 № 042-1247/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения изделий  
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора  
по субъектам Российской  
Федерации

Об изделии медицинского назначения,  
не соответствующем установленным требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступившей от Управления Росздравнадзора по Ярославской области информации о выявлении в обращении изделия медицинского назначения, не соответствующего установленным требованиям:

– Изделие медицинского назначения для анестезиологии и ревматологии «Соединитель угловой шарнирный растяжимый с двойным портом 22M/15F, 22M15F/22F» производства Alba Healthcare LLC, USA. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04992 от 18.08.2009, срок действия неограничен.

Партия LOT 003017, REF FS-881, дата изготовления 03.2010, срок годности 02.2015, имеет дефект, создающий угрозу жизни и здоровья пациента:

- отсутствие отверстия между гофрированной частью и проксимальным концом делает невозможным прохождение воздуха от дыхательных устройств к пациенту.

Субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного изделия медицинского назначения, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации изделия медицинского назначения, не соответствующего установленным требованиям, и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению в установленном порядке проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 08.04.2011 № 1813-Пр/11 (регистрация Минюста России от 17.05.2011 № 20758).

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мониторинг наличия брака указанного изделия медицинского назначения на подведомственной территории. Сведения направлять в установленный срок по электронному адресу: [meddevices@roszdravnadzor.ru](mailto:meddevices@roszdravnadzor.ru) со ссылкой на данное письмо.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова