



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

23.04.2026 № 014 - 376/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2642741

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Трубка медицинская для энтерального питания. Зонд дуоденальный с рентгеноконтрастной полосой и стилетом REF: FS-1015-14, Size/Размер: 14 FR Length/Длина: 125 см», производства: «Алба Хелскеа ЛЛС», США (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении сопровождаемого регистрационным удостоверением от 22.03.2023 № ФСЗ 2008/01279, выданном на медицинское изделие «Трубки медицинские», производства: «Алба Хелскеа ЛЛС», США.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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.

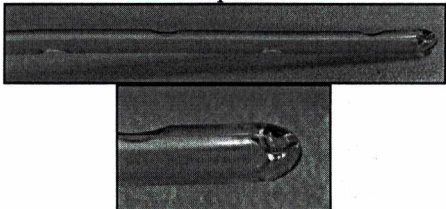
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 11 л. в 1 экз.

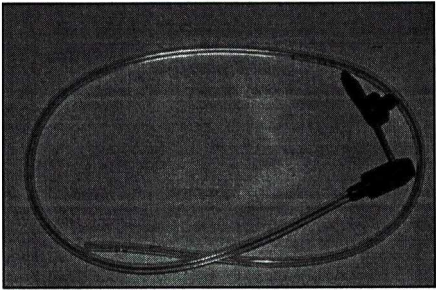
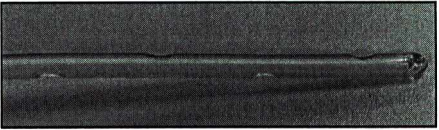


А.В. Самойлова

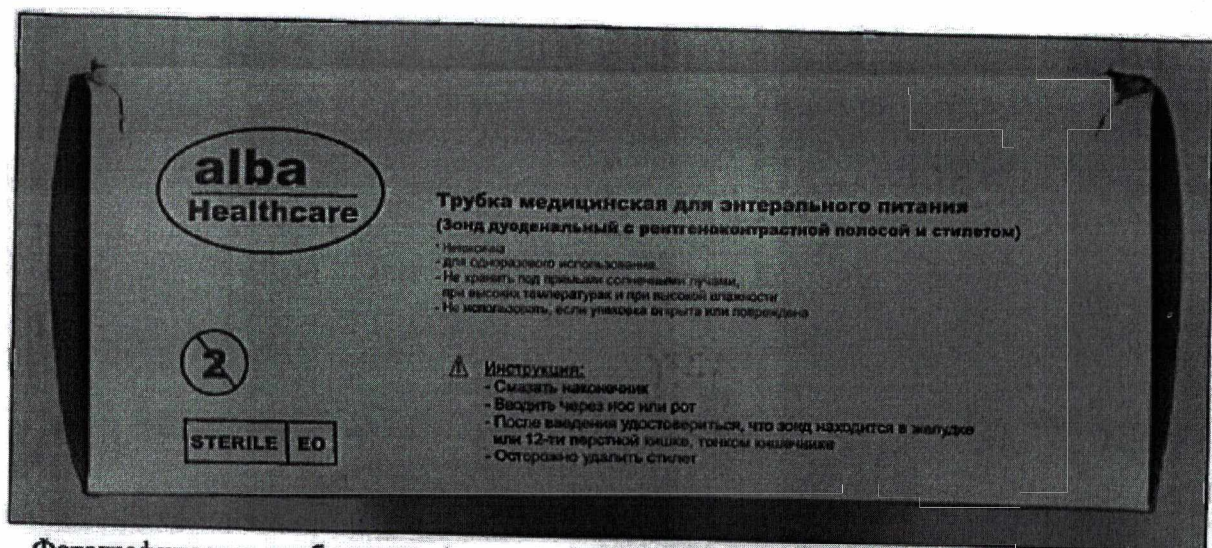
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 22.03.2023 № ФСЗ 2008/01279 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Метки	– метки от дистального конца расположены на расстоянии: – на питательном зонде для взрослых 1200мм. (Ch/Fr 4-18) - 50см, 60см, 70см, 80см, 90см от дистального конца; – на питательном зонде для детей 400 мм. (Ch/Fr 4-10) - 15см, 16см, 17см от дистального конца;	Измеренные значения расстояний от дистальных концов образцов до первой метки (включая длину самой метки), см: A ₁ - 45,1; A ₂ - 45,2; A ₃ - 45,2
		Измеренные значения расстояний от дистальных концов образцов до второй метки (включая длину самой метки), см: A ₁ - 55,3; A ₂ - 55,3; A ₃ - 55,2
		Измеренные значения расстояний от дистальных концов образцов до третьей метки (включая длину самой метки), см: A ₁ - 60,4; A ₂ - 60,3; A ₃ - 60,3
		Измеренные значения расстояний от дистальных концов образцов до четвертой метки (включая длину самой метки), см: A ₁ - 70,6; A ₂ - 70,5; A ₃ - 70,4 на предоставленных образцах нанесено 4 метки, а не 5, как указано в регистрационном досье
Дистальный конец	– открытый конец, 2 боковых отверстия;	На технические испытания предоставлены образцы с закрытым дистальным концом и стилетом (жестким проводником), 4 боковых отверстия 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 22.03.2023 № ФСЗ 2008/01279 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																							
Диаметр	<table><tr><th colspan="5">Таблица 5 - Размеры медицинских трубок для энтерального питания</th></tr><tr><th>Размер по шкале Шарьера Ch/Fr</th><th>Внутренний диаметр I.D. (мм)</th><th>Внешний диаметр O.D. (мм)</th><th>Цвет</th><th>Длина, мм</th></tr><tr><td>4</td><td>0,8</td><td>1,4</td><td>красный</td><td>400</td></tr><tr><td>5</td><td>0,9</td><td>1,7</td><td>желтый</td><td>400</td></tr><tr><td>6</td><td>1,1</td><td>2,0</td><td>синий</td><td>400</td></tr><tr><td>8</td><td>1,7</td><td>2,7</td><td>голубой</td><td>400</td></tr><tr><td>10</td><td>2,3</td><td>3,3</td><td>бесцветный</td><td>400</td></tr><tr><td>12</td><td>2,8</td><td>4,0</td><td>бесцветный</td><td>1200</td></tr><tr><td>14</td><td>3,3</td><td>4,7</td><td>бесцветный</td><td>1200</td></tr><tr><td>16</td><td>3,8</td><td>5,3</td><td>бесцветный</td><td>1200</td></tr><tr><td>18</td><td>4,5</td><td>6,0</td><td>бесцветный</td><td>1200</td></tr></table>	Таблица 5 - Размеры медицинских трубок для энтерального питания					Размер по шкале Шарьера Ch/Fr	Внутренний диаметр I.D. (мм)	Внешний диаметр O.D. (мм)	Цвет	Длина, мм	4	0,8	1,4	красный	400	5	0,9	1,7	желтый	400	6	1,1	2,0	синий	400	8	1,7	2,7	голубой	400	10	2,3	3,3	бесцветный	400	12	2,8	4,0	бесцветный	1200	14	3,3	4,7	бесцветный	1200	16	3,8	5,3	бесцветный	1200	18	4,5	6,0	бесцветный	1200	Измеренные значения внешних диаметров, мм: A ₁ - 4,6; A ₂ - 4,6; A ₃ - 4,6
Таблица 5 - Размеры медицинских трубок для энтерального питания																																																									
Размер по шкале Шарьера Ch/Fr	Внутренний диаметр I.D. (мм)	Внешний диаметр O.D. (мм)	Цвет	Длина, мм																																																					
4	0,8	1,4	красный	400																																																					
5	0,9	1,7	желтый	400																																																					
6	1,1	2,0	синий	400																																																					
8	1,7	2,7	голубой	400																																																					
10	2,3	3,3	бесцветный	400																																																					
12	2,8	4,0	бесцветный	1200																																																					
14	3,3	4,7	бесцветный	1200																																																					
16	3,8	5,3	бесцветный	1200																																																					
18	4,5	6,0	бесцветный	1200																																																					
Длина		Измеренные значения длин, мм: A ₁ - 1266; A ₂ - 1262 A ₃ - 1264																																																							
Маркировка групповой упаковки	– число трубок в упаковке;	Требуемые сведения отсутствуют на маркировке групповой упаковки																																																							
Наименование	Трубки медицинские: эндотрахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; трахеостомические с манжетой и без манжеты; желудочные; для энтерального питания; ректальные Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования. Трубка эндотрахеальная армированная, одноразового использования. Трубка эндотрахеальная с аспирационной манжетой. Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования. Зонд назоэнтеральный. Трубка ректальная газоотводная.	На индивидуальной упаковке указано: Зонд дуоденальный с с рентгеноконтрастной полосой и стилетом)																																																							
Сведения на маркировке о длине	В КРД: 1200 мм	На маркировке образца length 125 CM																																																							

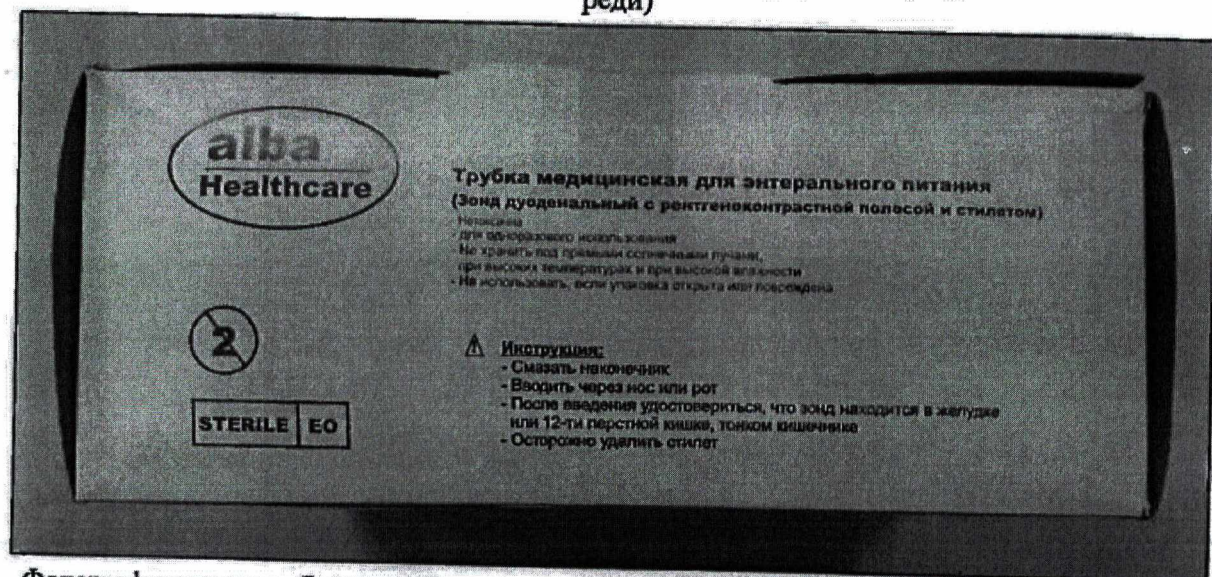
Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 22.03.2023 № ФСЗ 2008/01279 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция/ Внешний вид	 «открытый конец, 2 боковых отверстия»	  Дистальный конец закрытый, 4 боковых отверстия и стилет

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



Фотографическое изображение 1 –

Групповая потребительская упаковка (вид спереди)



Фотографическое изображение 2 –

Групповая потребительская упаковка (вид сзади)



Enteral feeding tube with Rg line and stilet

- ⚠ Nontoxic, Non pyrogenic
- Single use discard after use
- Do not store in direct sunlight at extreme temperature or in high humidity
- Keep away from getting wet.
- Do not use if package is open or damaged.

Трубка медицинская для энтерального питания
(Зонд дуоденальный с рентгеноконтрастной полосой и стилетом)

- Нетоксична
- для одноразового использования.
- Не хранить под прямыми солнечными лучами, при высоких температурах и при высокой влажности
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

- ⚠ **Инструкция:**
- Смазать наконечник
 - Вводить через нос или рот
 - После введения удостовериться, что зонд находится в желудке или 12-ти перстной кишке, тонком кишечнике
 - Осторожно удалить стилет

Отпускается
без рецепта

Хранить в сухом месте
при температуре 0-40°C

REF FS-1015-14

EXP : 2024-12

EXP : 2029-11

LOT : 241225

INCH	CM
125 CM	14 m



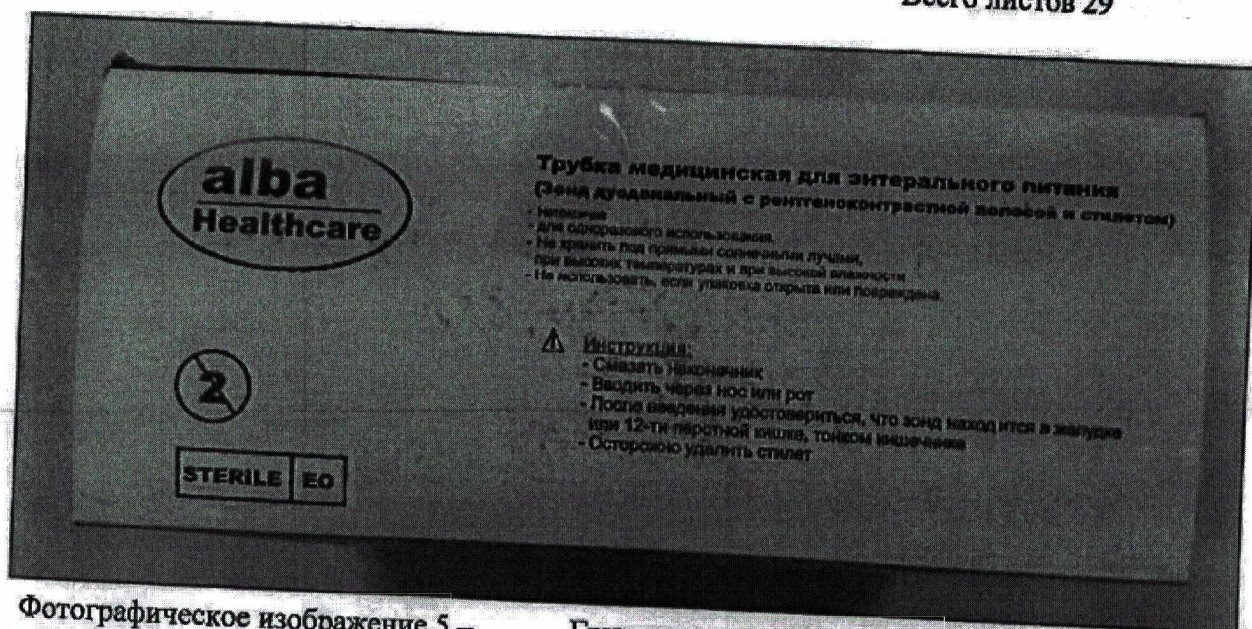
Made in China

Организация, уполномоченная на проведение претензий:
ООО «Альба Медикал» тел. +7 495 995-10-71
125047 Россия г. Москва ул. 1-я Тверская Янская д. 25 стр 1

Alba Healthcare LLC 1100 H Street N.W., Suite 840, Washington, DC 20005, USA

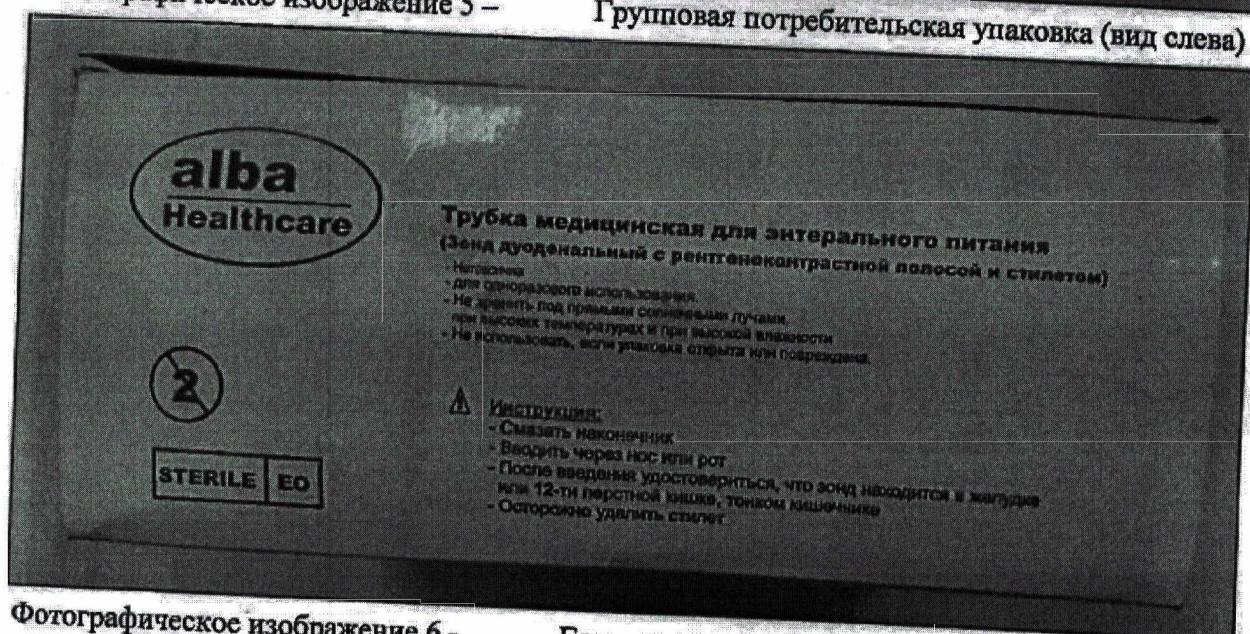
Фотографическое изображение 3 -

Групповая потребительская упаковка (вид сверху)



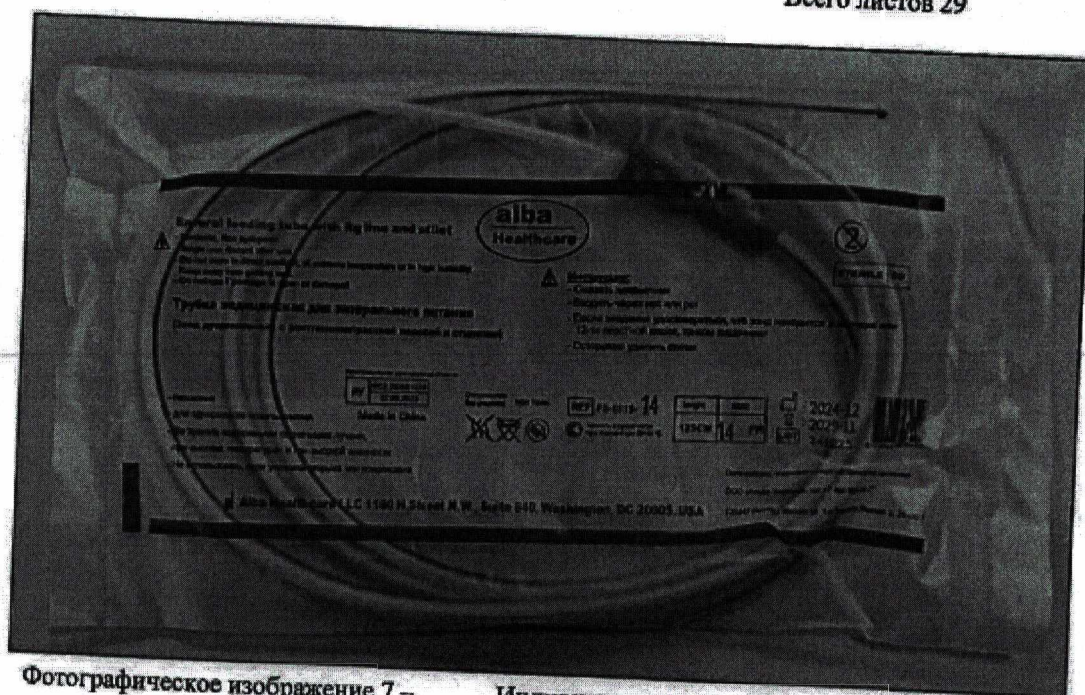
Фотографическое изображение 5 –

Групповая потребительская упаковка (вид слева)



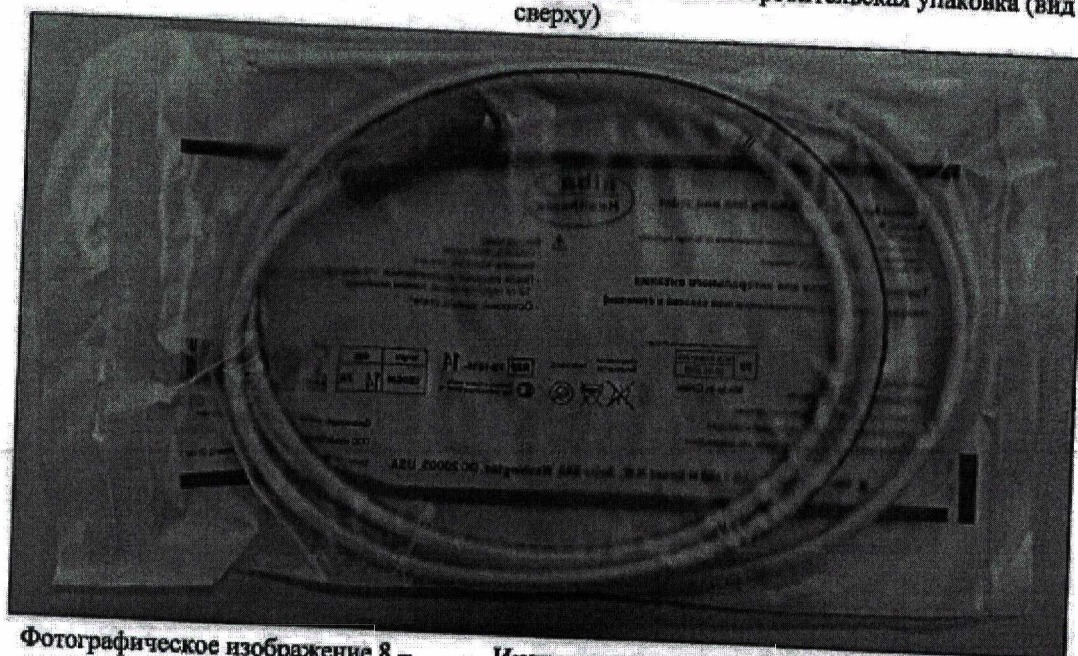
Фотографическое изображение 6 –

Групповая потребительская упаковка (вид справа)



Фотографическое изображение 7 –

Индивидуальная потребительская упаковка (вид сверху)

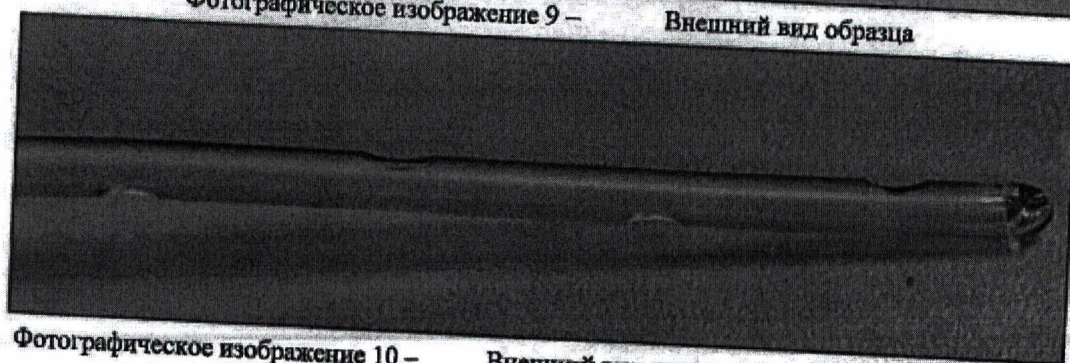


Фотографическое изображение 8 –

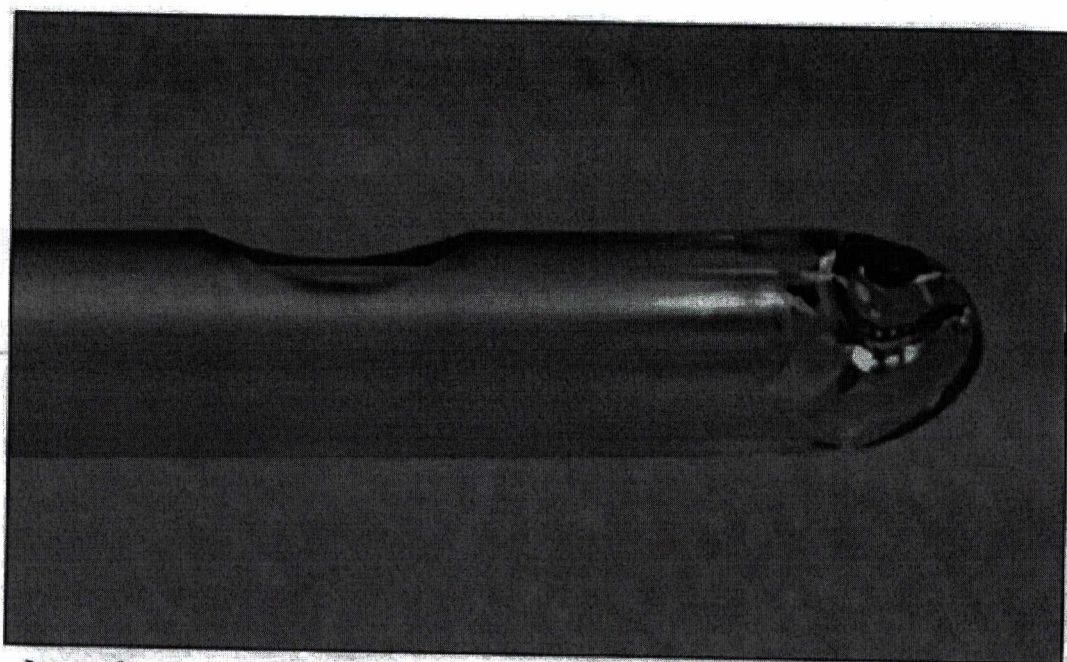
Индивидуальная потребительская упаковка (вид снизу)



Фотографическое изображение 9 — Внешний вид образца



Фотографическое изображение 10 — Внешний вид дистального наконечника образца с боковыми отверстиями



Фотографическое изображение 11 – Внешний вид дистального наконечника образца (крупный план)



Фотографическое изображение 12 – Внешний вид коннектора с жестким проводником

alba
Healthcare

Enteral feeding tube with Rg line and stilet

- ⚠ Nontoxic Non pyrogenic
- Single use discard after use
- Do not store in direct sunlight at extreme temperature or in high humidity
- Keep away from getting wet.
- Do not use if package is open or damaged

Трубка медицинская для энтерального питания

(Зонд дуоденальный с рентгеноконтрастной полосой и стилетом)

- Нетоксична
- для однократного использования.
- Не хранить под прямыми солнечными лучами, при высоких температурах и при высокой влажности
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

REF FS-1015-14

⏱ : 2024-12

⏱ : 2029-11

LOT: 241225

⚠ ИНСТРУКЦИЯ:

- Смазать наконечник
- Вводить через нос или рот
- После введения удостовериться, что зонд находится в желудке или 12-ти перстной кишке, тонком кишечнике
- Осторожно удалить стилет

Отпускается
без рецепта

Хранить в сухом месте
при температуре 15-45 °C

length	SIZE
125 CM	14 FR



0 159285 758490 3

Регистрация в Росздравнадзоре



Made in China

Организация, уполномоченная на принятие претензий:
ООО «Альба Медиал» тел. +7 495 995-10-71
125047 Россия г. Москва ул. 1-я Тверская Ямская д. 25 стр 1

Alba Healthcare LLC 1100 H Street N.W., Suite 840, Washington, DC 20005, USA

alba
Healthcare

Трубка медицинская для энтерального питания

(Зонд дуоденальный с рентгеноконтрастной полосой и стилетом)

- Нетоксична
- для однократного использования.
- Не хранить под прямыми солнечными лучами, при высоких температурах и при высокой влажности
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

2

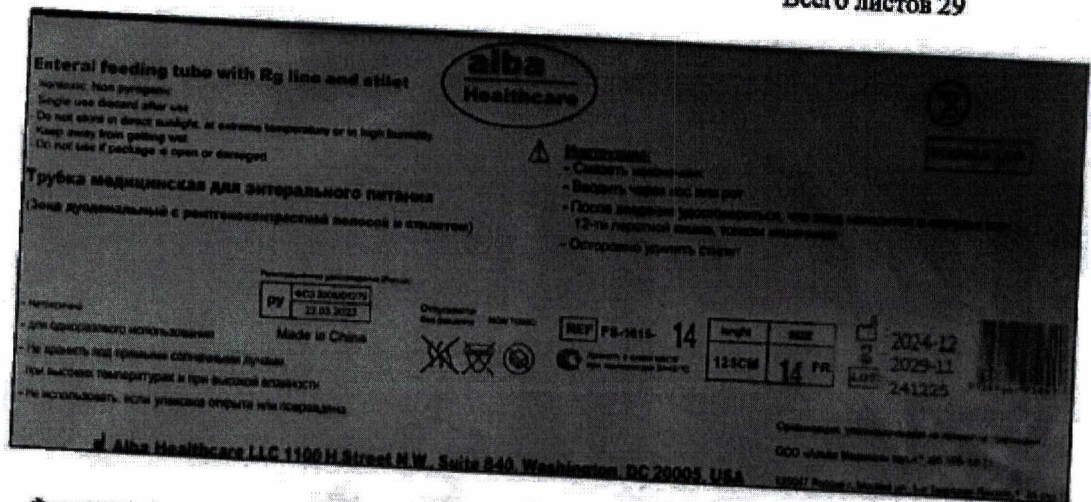
⚠ Инструкция:

- Смазать наконечник
- Вводить через нос или рот
- После введения удостовериться, что зонд находится в желудке или 12-ти перстной кишке, тонком кишечнике
- Осторожно удалить стилет

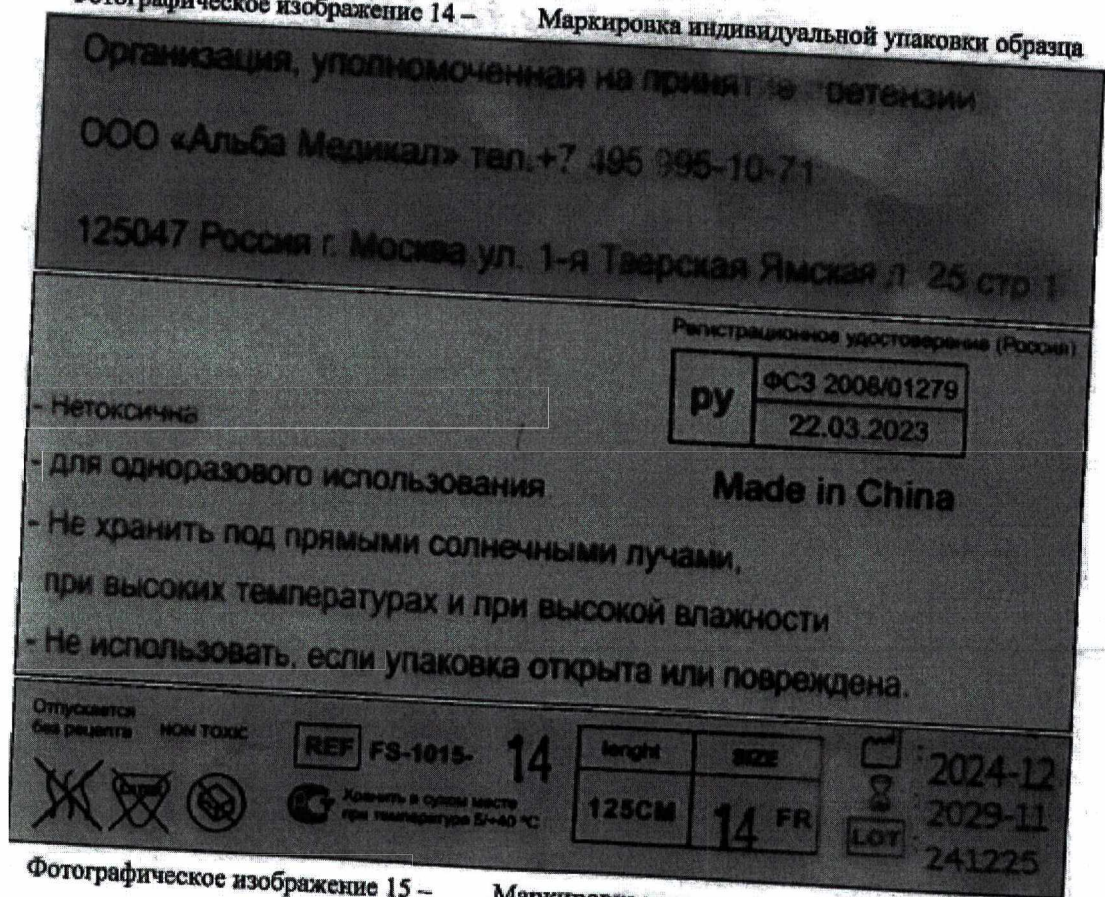
STERILE EO

Фотографическое изображение 13 –

Маркировка групповой упаковки образца



Фотографическое изображение 14 – Маркировка индивидуальной упаковки образца



Фотографическое изображение 15 – Маркировка индивидуальной упаковки образца (крупный план)