



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



2203135

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2018 № 01И-266/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 «Мочеприемник одноразовый Vogt Medical», LOT 20161010, производства «Vogt Medical Vertrieb GmbH», Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09742 от 25.05.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 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.

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09742 от 25.05.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	<i>Мочеприёмники одноразовые стерильные и не стерильные Vogt Medical объёмом 100 мл, 200 мл, 500 мл, 750 мл, 1000 мл, 1500 мл и 2000 мл с устройством для прикроватного крепления или крепления на ноге пациента, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него</i>	<i>Наименование на маркировке: «Мочеприемник одноразовый Vogt Medical» Наименование в Инструкции по применению: «Мочеприемник одноразовый VOGT MEDICAL с прямым, крестообразным или винтовым сливом объемами 500, 750, 900, 1500, 2000 мл и педиатрические объемом 100 мл и 200 мл.</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;</i>	<i>А - J: маркировка индивидуальной и групповой упаковок не содержат сведения о типе (виде, модели) изделия - наименование образцов не содержит сведения о типе крепления, наличии/отсутствии и типе крана для слива содержимого.</i>
<i>Нанесение делений</i>	<i>На непрозрачной пленке наносят деления, которые используют для оценки объема вытекающей мочи.</i>	<i>А - J: деления для оценки объема мочи нанесены на прозрачную сторону резервуара.</i>
<i>Материал изделия</i>	<i>Отдельные детали мочеприемника изготавливаются из материалов: Соединитель – ABS; Клапан – Полиэтилен.</i>	<i>А - J: материал наконечника (соединителя) – ПВХ. А - J: материал клапана – ПВХ.</i>