



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.11.2018 № ОИ-2756/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Мочеприемник прикроватный нестерильный АЗ, 2.0л, 90 см., крестообразный слив», REF 37 351 0-50, LOT 314695, производства ConvaTec Limited, UK, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04511 от 17.05.2013, 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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.11.2018 № ОЛН - 2956/18.

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 2009/04511 от 17.05.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А – Е)</i>
<i>Материал</i>	<i>Используемые материалы: Поливинилхлорид - сливное устройство</i>	<i>А-Е- материал сливного устройства мочеприемников - полиэтилен (запирательное устройство), полипропилен (краник)</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Маркировка изделий должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры); - знак СЕ-марки в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС;</i>	<i>А-Е - маркировка нанесена на транспортную тару, отсутствует информация о годе изготовления изделия. А-Е - в маркировке транспортной тары отсутствует знак СЕ-марки в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС</i>