



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

16 ОКТ 2019

№ 014-2547/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2329894

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 «Мочеприёмник одноразовый стерильный Vogt Medical 2000 ml», REF 1316108, LOT 20171210, дата производства 20171210, производства Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742 (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 № от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Материалы, используемые при изготовлении деталей изделия</i>	<i>Соединитель - ABS; клапан -ABS;</i>	<i>Соединитель - ПВХ; клапан - ПВХ;</i>
<i>Линии градуировки</i>	<i>На непрозрачной пленке наносят деления, которые используют для оценки объема вытекающей мочи.</i>	<i>Деления, используемые для оценки объема вытекающей мочи, нанесены на прозрачную плёнку резервуара изделия. На непрозрачной плёнке указанные деления отсутствуют.</i>