



2342890

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

21.01.2020 № ОИЧ - 165/20

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Мочеприёмник одноразовый стерильный Vogt Medical, объёмом 2000 мл с устройством для прикроватного крепления с крестовым краном для слива содержимого производства Vogt Medical Vertrieb GmbH, Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742, выданного на медицинское изделие «Мочеприёмники одноразовые стерильные и не стерильные Vogt Medical объёмом 100 мл, 200мл, 500мл, 750мл, 1000мл, 1500мл и 2000мл с устройством для прикроватного крепления или крепления на ноге пациента, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него», производства Vogt Medical Vertrieb GmbH, Germany (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № ОИ - 165/20.

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 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Мочеприёмники одноразовые стерильные и не стерильные Vogt Medical объёмом 100 мл, 200мл, 500мл, 750мл, 1000мл, 1500мл и 2000мл с устройством для прикроватного крепления или крепления на ноге пациента, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него	Мочеприемник одноразовый VOGT MEDICAL с прямым, крестообразным или винтовым сливом объемом 500, 750, 900, 1000, 1500, 2000 мл и педиатрические 100 мл и 200 мл
Материалы, используемые при изготовлении деталей изделия	Соединитель - ABS;	Результаты измерений: Соединитель - ПВХ;
	Антирефлюксный клапан - ABS;	Результаты измерений: Антирефлюксный клапан - ПВХ;
	Кран-ABS;	Результаты измерений: Кран - полипропилен;
Линии градуировки	На непрозрачной пленке наносят деления, которые используют для оценки объема вытекающей мочи.	Деления, используемые для оценки объема вытекающей мочи, нанесены на прозрачную плёнку резервуара изделия. На непрозрачной плёнке указанные деления отсутствуют.

Выявленные образцы медицинского изделия

