



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



2343242

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.12.2019 № ОИ-3188/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия) в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Мочеприемники, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», регистрационное удостоверение от 25.12.2009 № ФСЗ 2009/05821, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 25.12.2009 № ФСЗ 2009/05821, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Мочеприемники», производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель


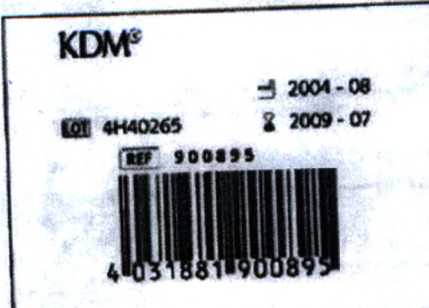



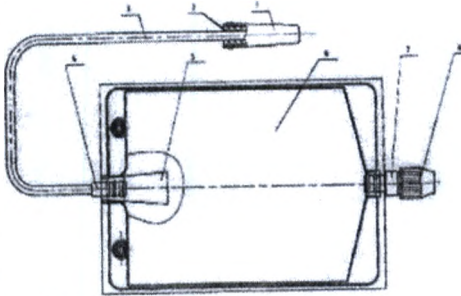
М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
№ 014-3188/19

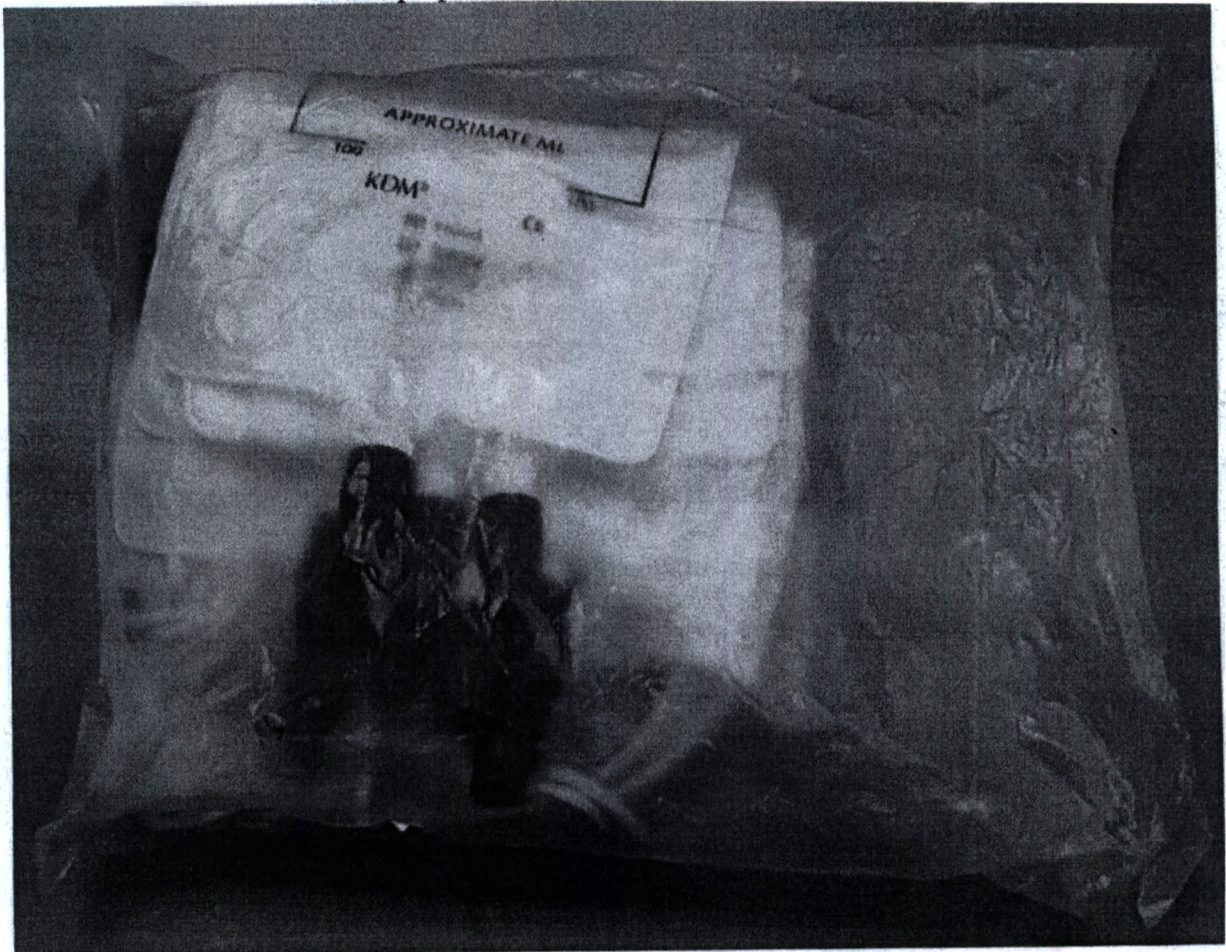
от 31.12.2019

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

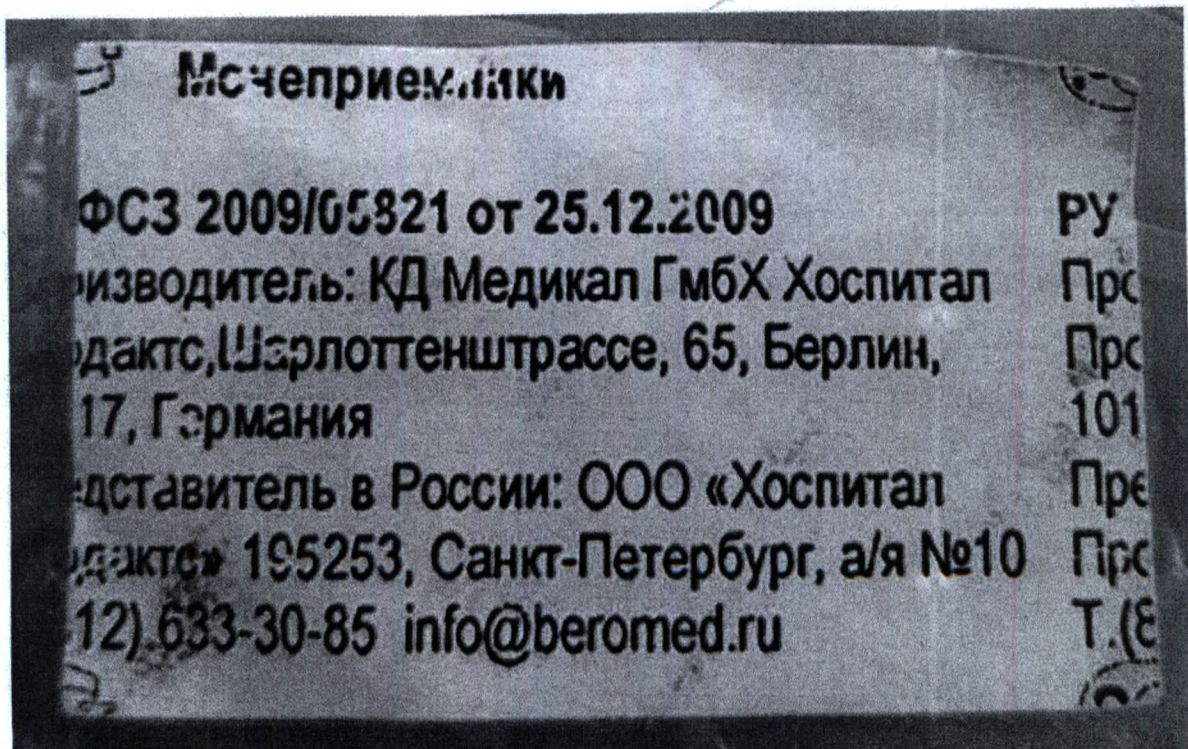
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25.12.2009 № ФСЗ 2009/05821, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Стерильность изделия	Стерилизация мочеприемников производится этиленоксидом	Сведения о стерильности изделия на представленных образцах отсутствуют
Маркировка	<p>Штучная упаковка: Штучная упаковка должна иметь маркировку со следующими указанными на ней данными:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Описание содержимого, • Слово «Sterile» • Слова «Для одноразового использования» или аналогичное обозначение. • Обозначение партии и предшествующее ему слово «LOT» • Название, товарный знак, торговое обозначение или фирменный знак фирмы-производителя и фирмы-поставщика. 	Штучная упаковка изделий отсутствует. Изделия упакованы в пакет по 10 шт. Информация в части слов: «Sterile», «Для одноразового использования» или аналогичное обозначение отсутствует.
Маркировка	 	

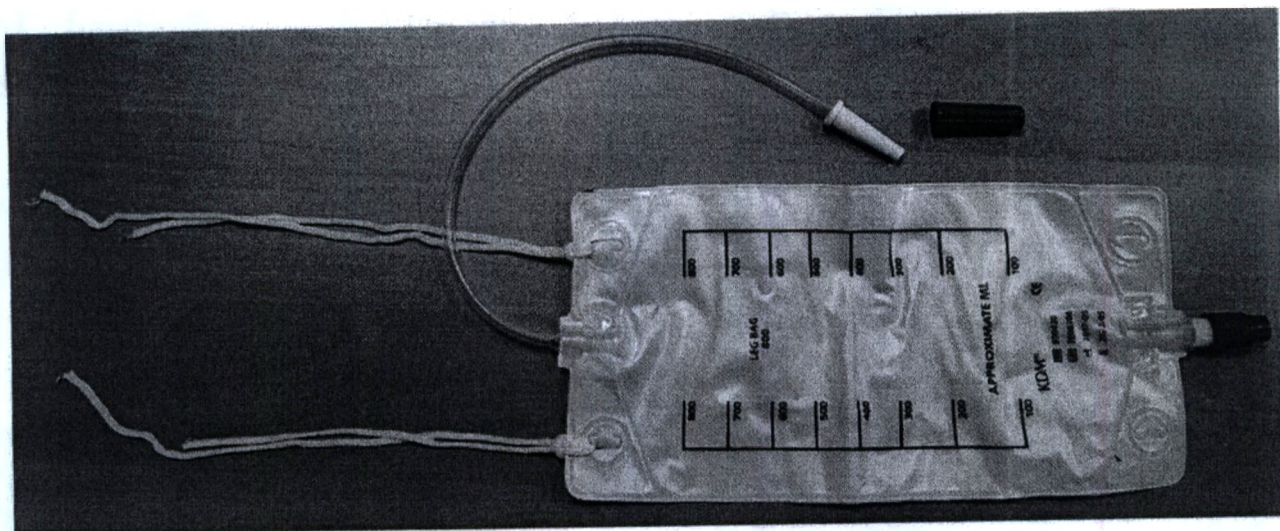
<p>Перечень компонентов и материалов</p>	<p>Коннектор - Полиэтилен (LDPE) Защитный колпачок - ПВХ</p>	<p>Коннектор – Поливинилхлорид Защитный колпачок – полиэтилен высокой плотности</p>
<p>Краткое описание изделия</p>	 <p>1. Коннектор. 2. Защитный колпачок. 3. Трубка. 4. Цилиндр (втулка). 5. Неперекручивающаяся спираль. 6. Камера. 7. Мешок. 8. Клапан слива.</p>	<p>1. Коннектор. 2. Защитный колпачок. 3. Трубка. 4. Цилиндр (втулка) с неперекручивающейся спиралью. 5. Невозвратный клапан 6. Мешок 7. Цилиндр (втулка) с неперекручивающейся спиралью. 8. Клапан слива.</p>
<p>Упаковка</p>	<p>Укрупненная упаковка: Одна или несколько штучных упаковок уместается в укрупненную упаковку, защищающую содержимое при обычном обращении, транспортировке и хранении</p>	<p>Укрупненная упаковка представляет собой запаянный пакет с изделиями без штучной упаковки. В пакете отверстие в виде окружности.</p>
	<p>Штучная упаковка: Каждый мочеприемник упаковывается в штучную упаковку с термосвариваемыми швами.</p>	<p>Штучная упаковка изделий отсутствует. Изделия упакованы в групповую упаковку (пакет) по 10 шт.</p>

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

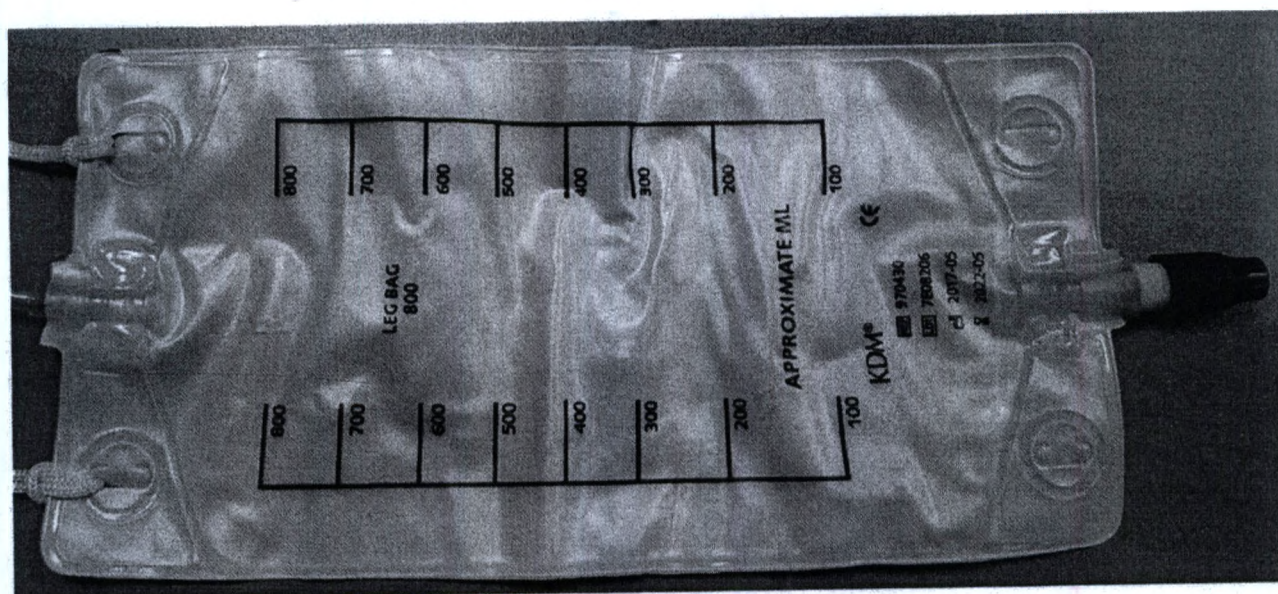


Фотография 1. Групповая упаковка.





Фотография 3. Мочеприемник, вид спереди.



Фотография 4. Мочеприемник, вид спереди, увеличенное изображение.