



2210934

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

28.02.2018 № 014-479/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Vogt Medical Мочеприемник одноразовый 200 ml», LOT 150801, производства «Vogt Medical Vertrieb GmbH», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09742 от 25.05.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 28.02.2018 № Ои-479/18.

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 № ФСЗ 2011/09742 от 25.05.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав	В большинстве случаев резервуар (мешок) мочеприемника изготавливают из поливинилхлорида (ПВХ), однако для исключения возможного раздражения кожи, может применять мочеприемник из силикона и с покрытием поверхности, контактирующей с кожей пациента, мягкой тканью.	А, В, С, D, Е: материал резервуара образцов - полиэтилен
Упаковка	Каждый мочеприемник упаковывают в индивидуальную блистерную или полиэтиленовую упаковку, 10 шт. мочеприемников упаковывают в нейтральный полиэтиленовый пакет и 30 пакетов в транспортный короб. Стерильные и не стерильные мочеприемники упаковываются одинаково. Стерилизацию этиленом оксида производят после упаковки и контроля качества упаковки.	А, В, С, D, Е: каждый мочеприемник упакован в индивидуальную полиэтиленовую упаковку. Индивидуальные упаковки в количестве 100 шт. уложены в групповую упаковку (полиэтиленовый пакет).