



2221148

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

10.05.2018 № 011-1167/18

На № _____ от _____

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Изделия медицинские для сбора мочи. COVIDIEN™ Dover™ Bedside Urine Drainage Bag 2000 mL REF UB3996», производства «Covidien Llc», USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12340 от 29.06.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12340 от 29.06.2012, выданного на медицинское изделие «Изделия медицинские для сбора мочи, с принадлежностями», производства «Ковидиен Ллс», США (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.

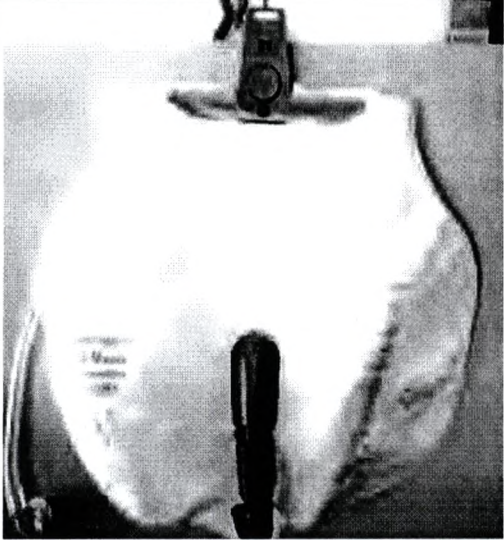
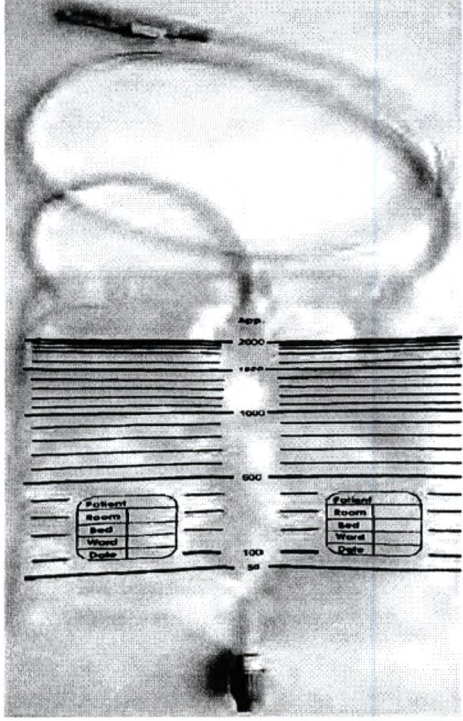
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 3 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12340)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E, F)
Наименование медицинского изделия	<p>Изделия медицинские для сбора мочи, варианты исполнения:</p> <p>Мочеприемники:</p> <ul style="list-style-type: none"> - взрослые. - педиатрические. - с катетером. <p>Уринометры:</p> <ul style="list-style-type: none"> - взрослые. - педиатрические. - с катетером. 	<p>А, В, С - на русскоязычном стикере, наклеенном на упаковку:</p> <p>Изделия медицинские для сбора мочи (уринометры взрослые)</p>
Конструкция		<p>А, В, С, D, E, F</p> 
	<p>Мешки для сбора мочи выпускаются из мягкого полиэтилена. Мочеприемники снабжены универсальным крючком для крепления к раме кровати и нитью для дополнительного крепления.</p> <p>Предусмотрено наличие</p>	<p>А-F: крючок для крепления к раме кровати и нить для дополнительного крепления отсутствуют. Материал мочеприемников - поливинилхлорид (ПВХ). Специальный зажим для фиксации петли дренажной</p>

	специального зажима для фиксации петли дренажной трубки на простынях или одежде выше системы сбора.	трубки на простынях или одежде выше системы сбора отсутствует.
	Нижний край мешка мочеприемника выполнен в виде угла 45°, что позволяет более равномерно заполнять и опорожнять мочеприемник в подвешенном состоянии.	A-F: Форма мочеприемника - прямоугольная. Нижний край мешка расположен под углом 90° к боковым стенкам.
Срок годности	Срок годности 2 года	A, B, C, D, E, F - использовать до 2021-08-16 срок годности не указан

Выявленные образцы медицинского изделия

