



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



2364417

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление медицинских изделий»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Кружка Эсмарха, 1,75 л, 105 см», REF 35 760 0 -50, производство ConvaTec Limited, UK (адрес места производства: FE Unomedical Ltd. Fanipol, 222750, Belarus) (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 15.05.2013 № ФСЗ 2008/02335, выданного на медицинское изделие «Кружка Эсмарха», производства "КонваТек Инк.", США (ConvaTec Inc., 200 Headquarters Park Drive, Skillman, New Jersey 08558, USA).

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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



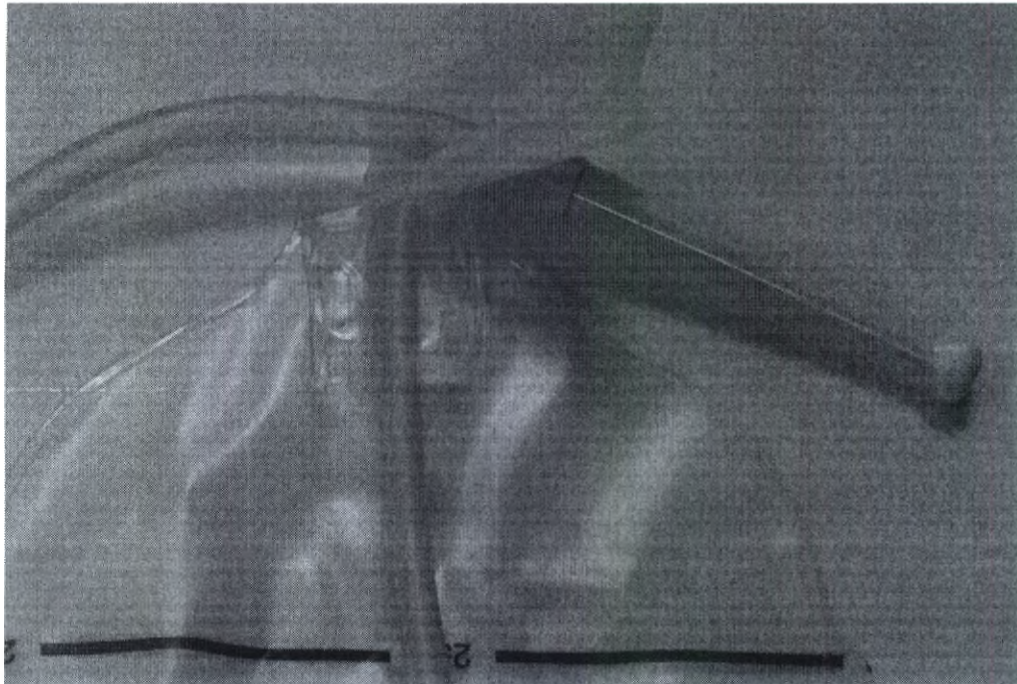
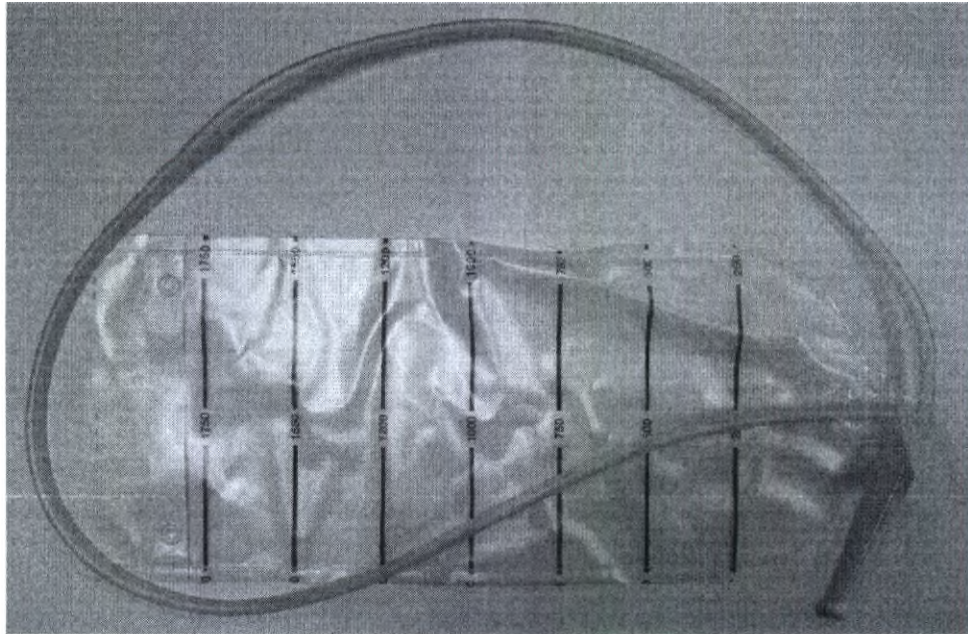
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.05.2020 № 014-92d/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 15.05.2013 № ФСЗ 2008/02335, срок действия не ограничен)	Образцы представленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)							
Применяемые материалы	Полипропилен - сливной кран	Материал сливного крана поливинилхлорид							
Технические и функциональные характеристики	Кружка Эсмарха представляет собой прозрачный мешок емкостью 1750 мл	Образец	Ёмкость по						
			отметке 1750, мл	верхнему уровню стенки, мл					
		A	1500	1725					
		B	1510	1730					
		C	1505	1735					
		D	1515	1730					
		E	1510	1735					
	с нанесенной измерительной шкалой (шаг 250 мл)	Ёмкость по от-метке, мл	Образец						
			A	B	C	D	E		
			250	214	224	219	229	224	
			500	429	439	434	444	439	
			750	643	653	648	658	653	
			1000	857	867	862	872	867	
			1250	1071	1081	1076	1086	1081	
			1500	1286	1296	1291	1301	1296	
	1750		1500	1510	1505	1515	1510		
Маркировка	Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать, в том числе: -сведения о нетоксичности внутри; знак СЕ-марки в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС	маркировка на транспортной/групповой таре не содержит сведений о нетоксичности, знак СЕ отсутствует на изделии и упаковке							

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



Внешний вид изделия

en ENEMA BAG

- 200 PCS/ШТ

ru КРУЖКА ЭСМАРХА 1,75л., 105см

ФСЗ № 2008/02335 от 15.05.2013

Импортёр/

Представитель в РФ:

ЗАО "КонваТек"

115054, г. Москва

Космодамианская наб. д. 52, стр. 1

тел. +7 (495) 663-70-30

факс +7 (495) 748-78-94

REF 35 760 0 -50

Volume markings for indication purposes only

Маркировка объема указана только для целей индикации

Изготовитель:

FE Unomedical Ltd., Fanipol, 222750, Belarus



ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK



EAN : 05705242399237



(01)05705242399237(17)230131(10)316718

v.05

Маркировка транспортной тары