



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.03.2021 № 014-355/21

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 Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Мочеприемник одноразовый стерильный Vogt Medical 1000 ml REF: 1316113», партия 20190320, дата производства 2019-03-02, срок годности 2024-03-01, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 действующим законодательством Российской Федерации.

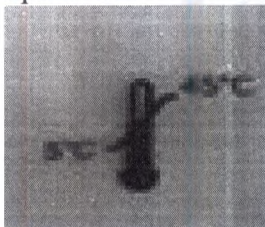
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия						
Особые свойства изделия	1. На непрозрачной пленке наносят деления, которые используют для оценки объема вытекающей мочи.	Шкала нанесена на прозрачную пленку						
Техническая спецификация	2. Отдельные детали мочеприемника изготавливают из материалов показанных в табл. 1:	Соединитель – поливинилхлорид; Клапан - поливинилхлорид						
	Табл. 1							
	<table><tr><th>Деталь</th><th>Материал</th></tr><tr><td>Соединитель</td><td>ABS</td></tr><tr><td>Клапан</td><td>Полиэтилен</td></tr></table>		Деталь	Материал	Соединитель	ABS	Клапан	Полиэтилен
	Деталь		Материал					
Соединитель	ABS							
Клапан	Полиэтилен							
Хранение	6. Мочеприемники должны хранить в сухом помещении при температуре до 25°C	Согласно маркировки условия хранения: 						
Габаритные размеры	Размеры пакета: 280 мм x 204 мм	Образец №: 1: 262 мм x 160 мм 2: 262 мм x 160 мм 3: 262 мм x 160 мм 4: 262 мм x 160 мм 5: 262 мм x 160 мм						
	Длина трубки 90 см	Образец №: 1: 840 мм (84 см) 2: 840 мм (84 см) 3: 840 мм (84 см) 4: 840 мм (84 см) 5: 840 мм (84 см)						