



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

05.10.2017 № 014-2472/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Мочеприемник прикроватный со спускным краном», емкость 2000 мл, LOT 14339, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02860 от 20.11.2008, 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 05.10.2017 № 014-2472/17.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02860 от 20.11.2008.</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия на этикетке</i>	Мочеприёмники АРЕХМЕД: детский, прикроватный	Мочеприемник прикроватный со спускным краном
<i>Наименование изделия на образце</i>		Мочеприемник прикроватный со спускным краном
<i>Стерильность</i>	П. 2.2.8 Нормативного документа: Нестерильный	Согласно маркировке этикетки и информации, из инструкции по применению, образцы А - Е стерилизованы оксидом этилена.
<i>Градуировка</i>	Мочеприемник на 2000 мл снабжен боковой градуировкой от 25 мл до 100 мл, что позволяет измерить малое количество мочи.	Образцы А - Е не снабжены дополнительной боковой градуировкой.