



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



2249912

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20.11.2018 № 01ч-2754/18

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 «Кружка Эсмарха 1,75 л., 105 см», REF 35 760 0-50, LOT 216958, производства ConvaTec Inc., USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02335 от 15.05.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 1 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02335 от 15.05.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри;</i>	<i>Информация отсутствует</i>
	<i>Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: - год и месяц упаковывания</i>	<i>Информация отсутствует</i>
<i>Конструкция</i>	<i>Клипса-зажим для регуляции интенсивности потока жидкости</i>	<i>По конструкции зажим не является клипсой</i>
	<i>Наконечник -специальной, анатомически загнутой формы, обработан смазкой и закрыт колпачком</i>	<i>Наконечник имеет прямую Форму. Смазка не обнаружена. Колпачок отсутствует.</i>
	<i>На верхнем крае мешка - пара армированных отверстий для закрепления мешка на держателе.</i>	<i>Отверстия не армированы</i>
	<i>Черная индикаторная полоса на верхнем крае мешка показывает максимум наполнения мешка.</i>	<i>Черная индикаторная полоса отсутствует</i>
<i>Материал</i>	<i>Сливной кран (наконечник) изготовлен из полипропилена.</i>	<i>Сливные краны изделий изготовлены из поливинилхлорида.</i>