



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

12.02.2009 № 014-188 /21

На № _____ от _____

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



2434470

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 Сахалинской области в обращении медицинского изделия «Кружка Эсмарха/Епета Bag Объем/Volume: 1500 мл/ ml, REF MI-004», производства «БевеР Медикал Индастри Ко., Лтд», Тайланд, (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) и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 02.03.2009 № ФСЗ 2009/03865, выданном на медицинское изделие «Кружка Эсмарха», производства «БевеР Медикал Индастри Ко., Лтд», Тайланд.

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.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.02.2021 № ОП-188/21.

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

Сравниваем ые Сведения /параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 02.03.2009 № ФСЗ 2009/03865 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
КРД к РУ № ФСЗ 2009/03865 от 02.03.2009.		
Объем	Сведения из Нормативного документа: «Состоит из прозрачного мешка объёмом 2л, с нанесёнными делениями».	1500 мл/ml
		Измеренный объем, согласно номинальному объему, отмеченному делением 1500 мл, образец №: 1: 1600 мл 2: 1600 мл 3: 1600 мл 4: 1600 мл 5: 1600 мл
	На дистальном конце трубка длиной 150см,	1: 1540 мм 2: 1541 мм 3: 1540 мм 4: 1540 мм 5: 1541 мм
	заканчивающаяся ректальным наконечником	Представленные образцы не имеют наконечника
	внутренний диаметр...8,0 мм	1: 5 мм 2: 5 мм 3: 5 мм 4: 5 мм 5: 5 мм
Маркировка	Маркировка содержит: товарный знак предприятия - изготовителя;	На индивидуальных упаковках образцов представлены только наименование и адрес производителя
Назначение	Сведения из Нормативного документа: Кружка Эсмарха относится к средствам ухода за больными и предназначена для постановки очищающих клизм.	На индивидуальных маркировках образцов имеется следующая информация: «Область применения: предназначена для проведения лечебных и очистительных клизм, спринцеваний и орошений влагалища».
Маркировка	ГОСТ Р 50444-92 п.8.1.5. Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя;	Товарный знак предприятия-изготовителя отсутствует

Выявленные образцы медицинского изделия



