



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

25.01.2022 № 014-72/22

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2483540

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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Устройство для дренажа (мешок) Flexicare», партия 200300756, дата производства информация отсутствует, использовать до 2025-02, производства «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/03048 от 26.11.2008, выданном на медицинское изделие «Устройство для дренажа Flexicare с принадлежностями», производства «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

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.


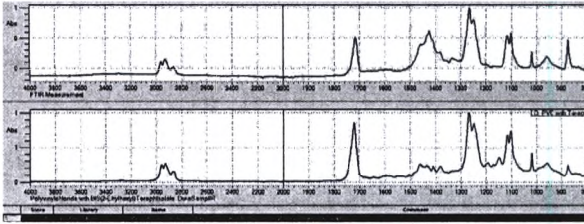
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.

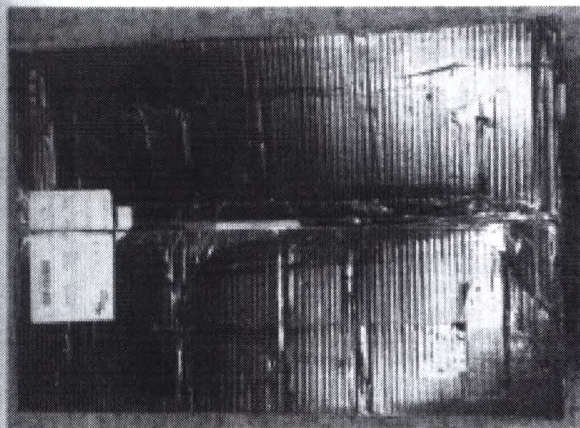
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.01.2022 № ОУС - 72/22.

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

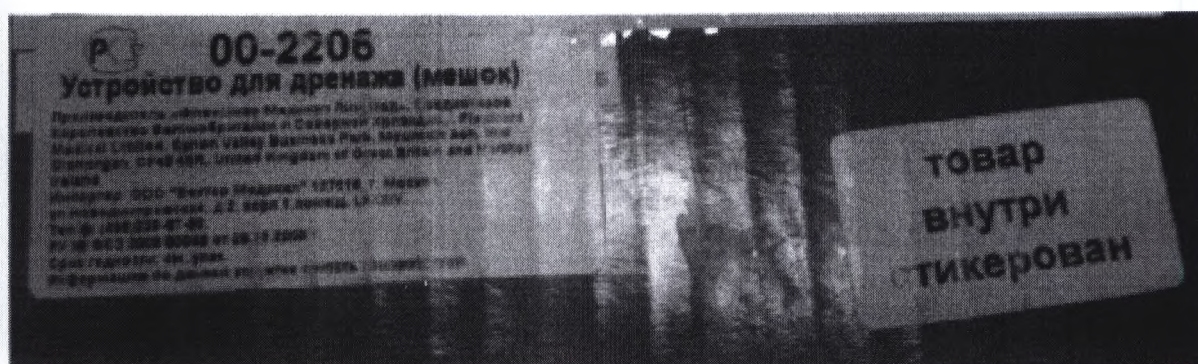
| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.11.2008 № ФСЗ 2008/03048 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|--|
| Стерильность | В документации указано: «Все изделия стерилизованы» | В маркировке групповой и транспортной упаковок имеется символ «Не стерильно»  |
| Материал мешка | Материал мешка: Полиэтилен | <i>Измеренный материал – поливинилхлорид</i>  |

Фотографические изображения выявленного образца





Транспортная тара



Маркировка транспортной тары

2Lit F3 DRAINABLE BAG WITH T-TAP NON-STERILE - (RUSSIAN)



Product Not Made With
Natural Rubber Latex



Product Not Made With
Phthalate DEHP



Do not Use in Packaging
Or Spill

СРОК
ИСПОЛНЕНИЯ
СРОК
ИСПОЛНЕНИЯ

REF 00-2206 RU

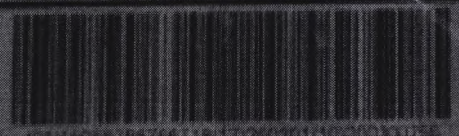
LOT 200300756

2025-02

QTY 100

Flexicare Medical Limited
Cwm Valley Business Park
Mountain Ash, CF45 4ER UK
Tel: +44(0)1443 474647
Fax: +44(0)1443 474222
enquiries@flexicare.com

Handwritten signature



0911022509679671817725020110200300756

Flexicare Medical Limited
Cwm Valley Business Park
Mountain Ash, CF45 4ER UK
Tel: +44(0)1443 474647
Fax: +44(0)1443 474222
enquiries@flexicare.com

Маркировка транспортной тары



Групповая упаковка

2LIT F3 DRAINABLE BAG WITH T-TAP NON-STERILE - (RUSSIAN)



Product Not Made with
Natural Rubber Latex



Product Not Made with
Synthetic Rubber



Do Not Use if Packaging is
Damaged

REF 00-2206 RU

LOT 200300756

EXP 2025-02

QTY 10



0012003007561017250201101200300756

Flexicare Medical Limited
Cynon Valley Business Park
Mountain Ash, CF45 4ER, UK
Tel: +44(0)1443 474647
Fax: +44(0)1443 474322
www.flexicare.com



00-2206

Устройство для дренажа (мешок)

Производитель: «Флексикар Медикал Лимитед», Соединенное
Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Flexicare
Medical Limited, Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, Mid
Glamorgan, CF45 4ER, United Kingdom of Great Britain and Northern
Ireland

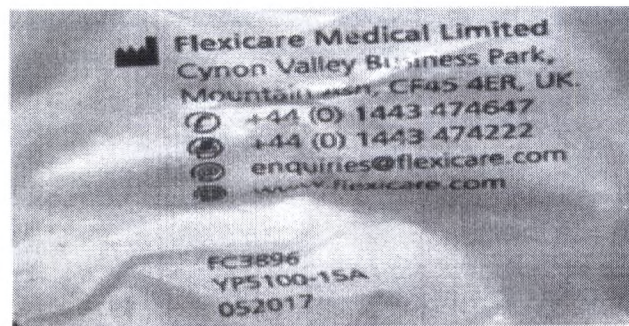
Импортер: ООО «Вектор Медикал» 127016, г. Москва,
ул.Новодмитровская, д.2, корп.1, помеш. LXXXIV

Тел. ф: (495)229-87-80

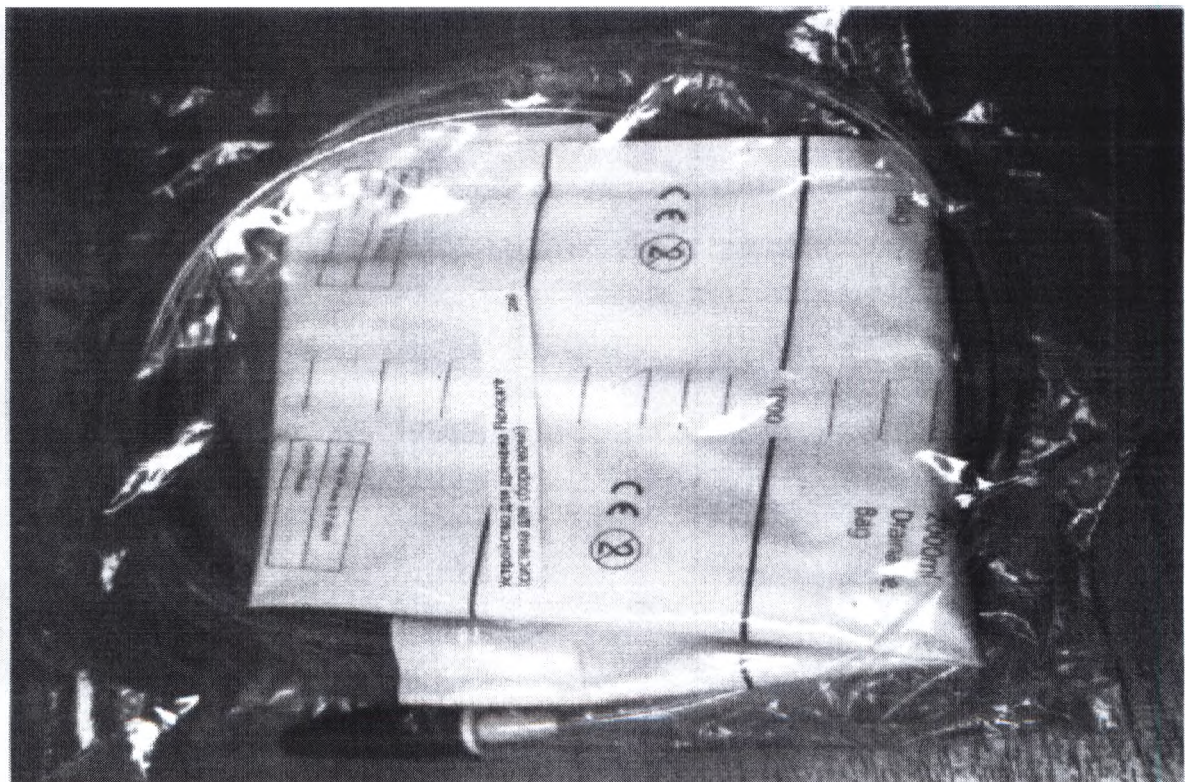
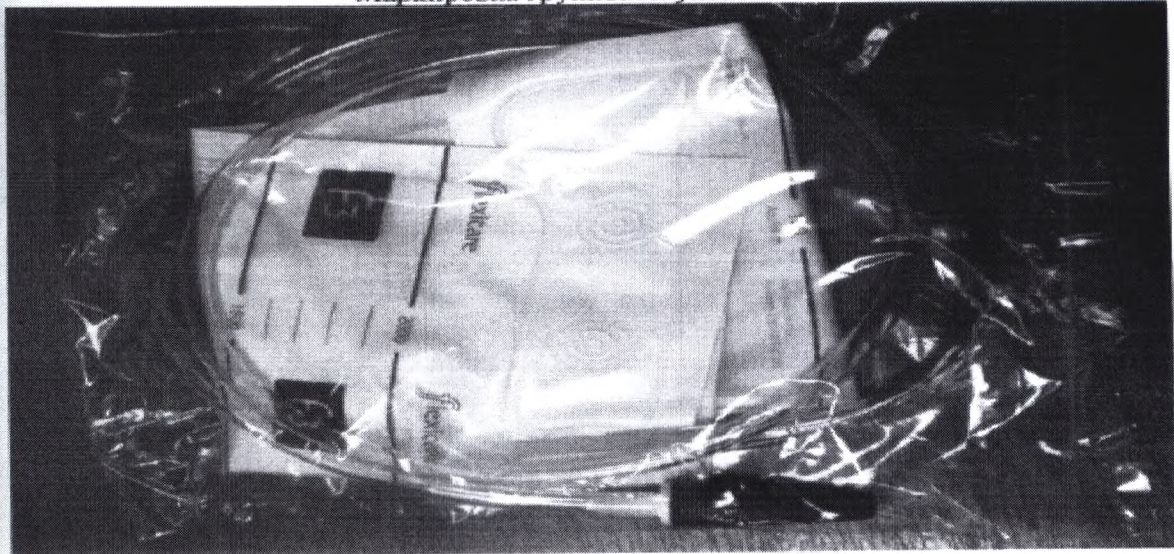
Р/У № ФСЗ 2008/03048 от 26.11.2008 г.

Срок годности: см. упак.

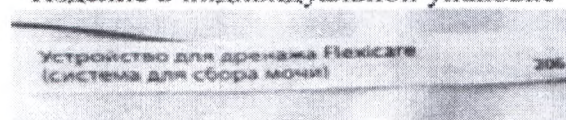
Информацию по данной этикетке считать приоритетной.



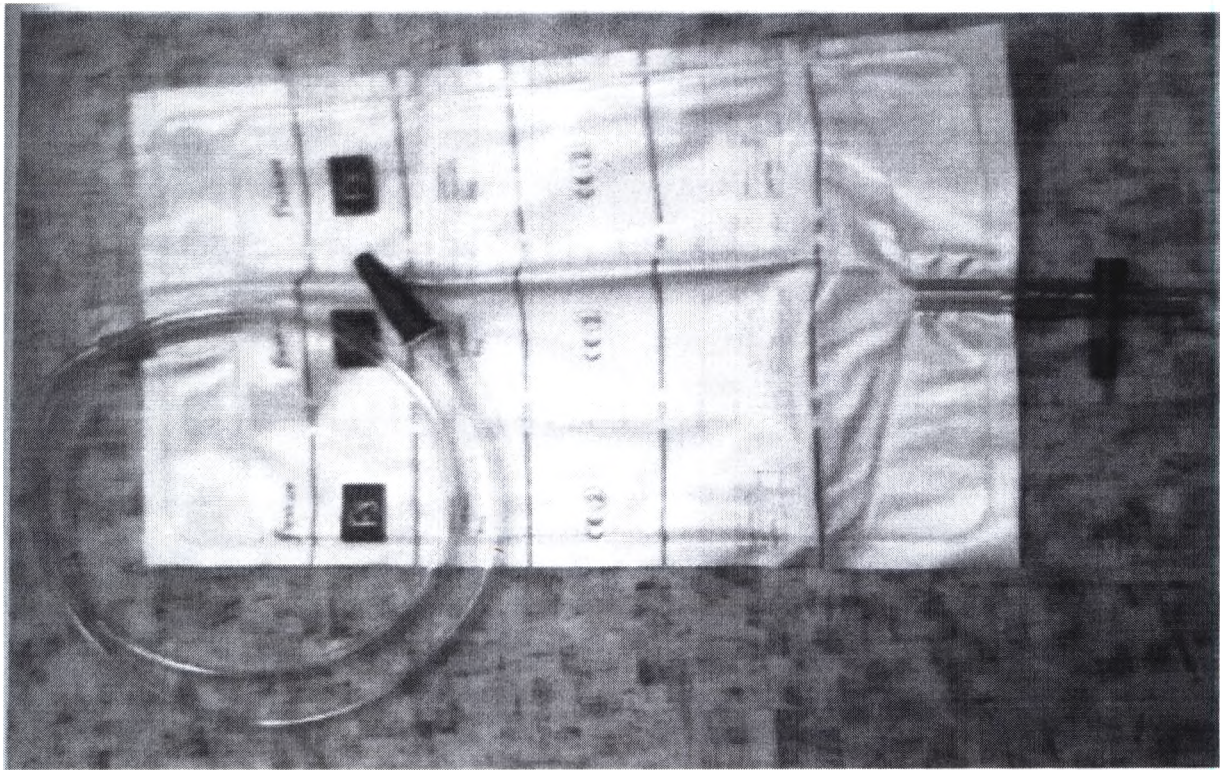
Маркировка групповой упаковки



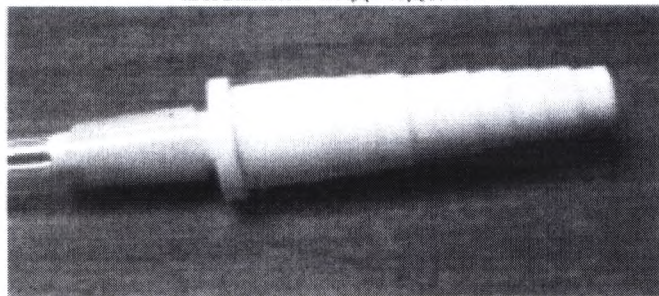
Изделие в индивидуальной упаковке



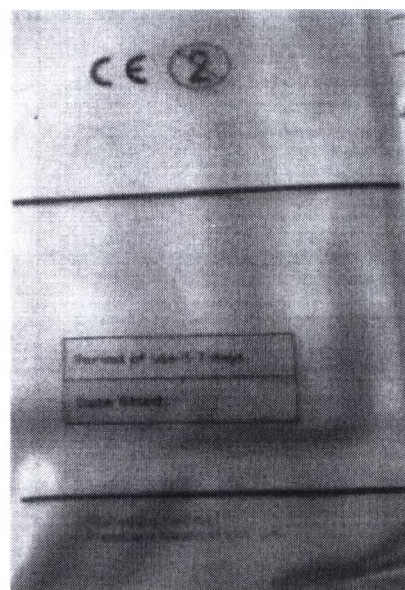
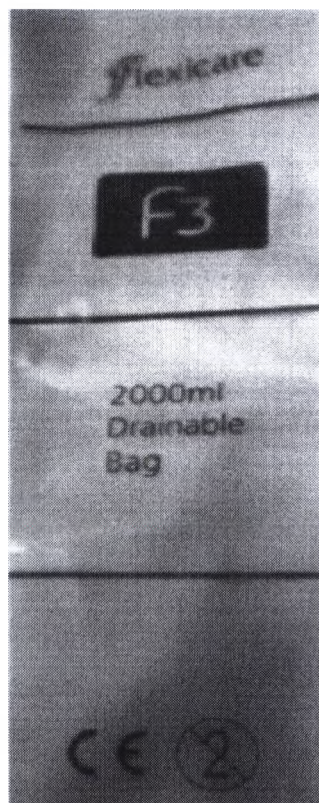
Маркировка индивидуальной упаковки



Внешний вид изделия



Наконечник шланга



Маркировка изделия