



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2110248

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

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

28.11.2016 № 014-2395/16

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 в обращении на территории Белгородской области недоброкачественного медицинского изделия «Алмарис Преференс. Калоприемники, открытые, телесные, с мягким зажимом», размер: 10-70mm, Lot 534100, производства «B. Braun Medical S.A.S.», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05948 от 31.12.2009, не соответствующего сведениям регистрационного досье (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного 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.

Обращаем внимание, что 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05948 от 31.12.2009)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Калоприемники, базовые пластины липкие для калоприемников, приспособления для стомированных больных: Калоприемники «Алмарис Преференс»	Almarys Preference 10-70 mm Алмарис Преференс. Калоприемники, открытые, телесные, с мягким зажимом
Размер	Размеры: d - 40/50/60/80 мм - диаметр фланцевого соединения (вырезаемое отверстие пластины)	На групповой упаковке: 10-70 mm
Маркировка	На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым изделие произведено, стерильность, апиrogenность.	На стикере, наклеенном на групповую тару, не указано основное предназначение, стандарты, по которым изделие произведено, отсутствуют сведения о стерильности, апиrogenности.
Упаковка	Потребительская упаковка: каждое изделие упаковано в картонную коробку или пластиковый пакет, предохраняющих от механического воздействия при транспортировке. Изделия простерилизованы этилденоксидом. Стерильные компоненты поставляются в индивидуальной герметичной упаковке.	Образцы упакованы в картонную коробку в количестве 30 штук. Сведения о том стерильны ли изделия на маркировке упаковки отсутствуют.
УФ поглощение, ед. ОН (по ГОСТ 31209-2003)	0,300	0,548-0,553