



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

30.12.2021 № 014 ~ 1751 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2482986

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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-нф объемом 400 мл ТУ ВУ 491320956.001-2016», в составе: калоприемник однокомпонентный открытый КОо57-нф объемом 400 мл; зажим», партия № 1, дата производства 09.02.2021; производства ООО «Чистомед», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 16.07.2019 № РЗН 2019/8607 (см. приложение).

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

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.12.2021 № ОКН - 1951/21.

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 № РЗН 2019/8607 от 16.07.2019)	Образцы выявленного медицинского изделия
Объем мешка	Объем мешка калоприемников должен быть 400 мл. Допускаемое отклонение $\pm 0,2$ мл	Измеренные значения объема мешка калоприемников, мл: 565; 610; 600; 590; 600
Размер фильтра	Размер фильтра, мм: $20 \pm 10\%$	Измеренное значение, мм: 23,07; 22,68; 23,28
Толщина адгезивной пластины	Толщина адгезивной пластины, мм: $2 \pm 10\%$	Измеренное значение, мм: 1,31; 1,08; 1,10; 1,31; 1,09
Масса изделия в сборе	Масса, г: $23 \pm 10\%$	Измеренное значение, г: 14,202; 14,314; 16,027; 15,237; 17,476
Сопротивление отслаиванию липкого слоя	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: - не менее 25; - не более 200	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: 16,63; 22,20; 18,03; 16,02; 19,13
Эксплуатационная документация	Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик	Инструкция по применению вложена в групповую упаковку без пакета из полиэтиленовой пленки.