



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 ~ 1752/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2482985

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 закрытый КОЗ70-нф объемом 400 мл ТУ ВУ 491320956.001-2016», партия № 8, дата производства 23.03.2021, производства ООО «Чистомед», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 16.07.2019 № РЗН 2019/8607 (см. приложение).

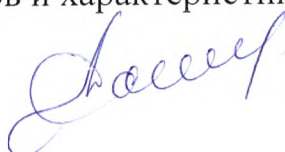
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 № 014-1752/21.

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: 480; 455; 420; 415; 500
Размер фильтра	Размер фильтра, мм: $20 \pm 10\%$	Измеренное значение, мм: 23,92; 24,78; 24,92; 22,57; 22,79
Толщина адгезивной пластины	Толщина адгезивной пластины, мм: $2 \pm 10\%$	Измеренное значение, мм: 1,24; 0,98; 1,07; 1,33; 1,22
Масса	Масса, г: $21 \pm 10\%$	Измеренное значение, г: 15,351; 15,243; 15,727; 15,368; 15,062
Сопротивление отслаиванию липкого слоя	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м - не менее 25 - не более 200	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: 11,86; 15,31; 12,75; 11,94; 12,74
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.