



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

28.06.2022 № *014 ~ 696 / 22*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2520082

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 Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Калоприемник однокомпонентный открытый КОо70н объемом 400 мл ТУ ВУ 491320956.001-2016, в составе: - калоприемник однокомпонентный открытый КОо70н объемом 400 мл; - зажим», партия № 3, дата производства 28.12.2021, срок годности 5 лет, производства ООО «Чистомед», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 16.07.2019 № РЗН 2019/8607 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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 |
|---|--|--|
| Размер мешка | Размер мешка, мм: 144 x 218,78 Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$ | Результаты измерений размера мешка, мм: Длина, мм: 282; 284; 285; 284; 285 |
| Диаметр адгезивной пластины | Диаметр адгезивной пластины, мм: 125. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$ | Результаты измерений диаметра адгезивной пластины, мм: 111,9; 111,8; 111,4; 111,1; 111,7 |
| Диаметр антиадгезионного покрытия (материала) | Диаметр антиадгезионного покрытия (материала), мм: 70. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$ | Результаты измерения диаметра антиадгезионного покрытия (материала), мм: 111,9; 111,8; 111,4; 111,1; 111,7 Примечание: за антиадгезионное покрытие принят весь материал, закрывающий адгезивную пластину. |
| Толщина адгезивной пластины | Толщина адгезивной пластины, мм: 2. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$ | Измеренное значение, мм: 1,28; 1,27; 1,28; 1,38; 1,36 |
| Масса изделия в сборе | Масса, г: 26. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$ | Измеренное значение, г: 19,2; 19,1; 18,7; 18,4; 18,3 |
| Масса зажима | Масса зажима, г: 3. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$ | Измеренное значение, г: 2,6; 2,6 |
| Размер (длина) зажима | Размер зажима, мм: 68. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$ | Измеренное значение, г: 88; 88; 87; 88; 88 |
| Сопротивление отслаиванию липкого слоя | Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: - не менее 25; - не более 200 | Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: 870; 890; 890; 870; 810 |
| 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. |