



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* № *014-697/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2520090

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 № 2, дата производства 04.01.2022, 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

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: 284; 283; 284; 284; 283
Диаметр адгезивной пластины	Диаметр адгезивной пластины, мм: 125. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$	Результаты измерений диаметра адгезивной пластины, мм: 111,6; 111,2; 111,7; 111,7; 111,4
Диаметр антиадгезионного покрытия (материала)	Диаметр антиадгезионного покрытия (материала), мм: 70. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$	Результаты измерения диаметра антиадгезионного покрытия (материала), мм: 111,6; 111,2; 111,7; 111,7; 111,4 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: 1,35; 1,29; 1,22; 1,27; 1,30
Масса изделия в сборе	Масса, г: 26. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$	Измеренное значение, г: 19,7; 19,0; 18,6; 18,7; 19,6
Масса зажима	Масса зажима, г: 3. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$	Измеренное значение, г: 2,6; 2,6; 2,6; 2,6
Размер (длина) зажима	Размер зажима, мм: 68. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$	Измеренное значение, г: 88; 88; 88; 88; 88
Сопrotивление отслаиванию липкого слоя	Сопrotивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: - не менее 25; - не более 200	Сопrotивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: 1010; 880; 910; 850; 890
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