



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

11.03.2021 № *014-296/21*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2437088

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 Сахалинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Мочеприемник стандартный. Объем: 2000 мл», LOT 20190830, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 26.09.2018 № ФСЗ 2012/12815, срок действия не ограничен (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 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 № ФСЗ 2012/12815 от 26.09.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Технические характеристики моче-приемника	<p>Технические характеристики моче-приемника стандартного</p> <table border="1" data-bbox="471 664 989 822"> <tr> <td data-bbox="471 664 730 780">Объем мешка, мл, не менее</td> <td data-bbox="730 664 989 780">Длина приводной трубки, см</td> </tr> <tr> <td data-bbox="471 780 730 822">2000</td> <td data-bbox="730 780 989 822">85,0±1,0</td> </tr> </table>	Объем мешка, мл, не менее	Длина приводной трубки, см	2000	85,0±1,0	<p>Измеренный номинальный объем/ измеренный полный объем заполнения, образец №:</p> <p>1: 1570 мл /1610 мл 2: 1565 мл /1605 мл 3: 1575 мл /1600 мл 4: 1571 мл /1615 мл 5: 1570 мл /1610 мл</p> <p>Измеренная длина приводной трубки, образец №:</p> <p>1: 870 мм 2: 871 мм 3: 870 мм 4: 870 мм 5: 871 мм</p>
Объем мешка, мл, не менее	Длина приводной трубки, см					
2000	85,0±1,0					