



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 | Технические характеристики моче-приемника стандартного   |                            | Измеренный номинальный объем/ измеренный полный объем заполнения, образец №:<br>1: 1570 мл /1610 мл<br>2: 1565 мл /1605 мл<br>3: 1575 мл /1600 мл<br>4: 1571 мл /1615 мл<br>5: 1570 мл /1610 мл |
|   | Объем мешка, мл, не менее  | Длина приводной трубки, см |   |
|   | 2000   | 85,0±1,0                   | Измеренная длина приводной трубки, образец №:<br>1: 870 мм<br>2: 871 мм<br>3: 870 мм<br>4: 870 мм<br>5: 871 мм  |