



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.08.2024 № 014-967/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2606710

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Карелия недоброкачественного медицинского изделия:

«Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой (1шт)», LOT: 20231010, дата производства 2023-10, использовать до 2028-09, производства "Чаншу Канбао Медикал Аплайенс Фэктори", КНР, регистрационное удостоверение от 20.11.2019 № ФСЗ 2012/11749 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 26.08.2024 № ОПН-967/24

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 от 20.11.2019 № ФСЗ 2012/11749 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																							
Стерильность	Мочеприемники стерилизованы оксидом этилена  Мочеприемники стерилизованы оксидом этилена	Отсутствует стерильность у образцов. При проведении микробиологических исследований обнаружен рост микроорганизмов в тригликолевой среде																																							
Материалы	наконечники изготовлены из гранул ABS (акрилнитрилбутадиенстирола)  колпачки для наконечника изготовлены из гранул ABS (акрилнитрилбутадиенстирола)	Результаты испытаний: Материал наконечника - <b>Поливинилхлорид (ПВХ)</b> Материал колпачка для наконечника - <b>Полиэтилен (PE)</b>																																							
Вместимость/Градуировка	Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой  • прямая градуировка от 200 до 2000 мл, с ценой деления 100 мл  • угловая градуировка от 25 до 150 мл (контрольные точки на 25; 50; 100; 150 мл)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Образец</th> <th colspan="3">Измеренный объем мочеприемника, согласно номинальному объему, отмеченному делением, мл</th> </tr> <tr> <th>500 мл</th> <th>1000 мл</th> <th>2000 мл</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>295</td><td>585</td><td>1500</td></tr> <tr><td>A2</td><td>290</td><td>580</td><td>1495</td></tr> <tr><td>A3</td><td>295</td><td>585</td><td>1510</td></tr> <tr><td>A4</td><td>295</td><td>585</td><td>1500</td></tr> <tr><td>A5</td><td>295</td><td>585</td><td>1505</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Полная вместимость мочеприемника, мл</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>A1</td><td>1725</td></tr> <tr><td>A2</td><td>1720</td></tr> <tr><td>A3</td><td>1730</td></tr> <tr><td>A4</td><td>1720</td></tr> <tr><td>A5</td><td>1725</td></tr> </tbody> </table> Образцы A1-A15: Прямая градуировка от 100 до 2000 мл, с ценой деления 100 мл  Образцы A1-A15: Угловая градуировка от 25 до 100 мл (контрольные точки на 25; 50; 75; 100 мл)	Образец	Измеренный объем мочеприемника, согласно номинальному объему, отмеченному делением, мл			500 мл	1000 мл	2000 мл	A1	295	585	1500	A2	290	580	1495	A3	295	585	1510	A4	295	585	1500	A5	295	585	1505	Полная вместимость мочеприемника, мл		A1	1725	A2	1720	A3	1730	A4	1720	A5	1725
Образец	Измеренный объем мочеприемника, согласно номинальному объему, отмеченному делением, мл																																								
	500 мл	1000 мл	2000 мл																																						
A1	295	585	1500																																						
A2	290	580	1495																																						
A3	295	585	1510																																						
A4	295	585	1500																																						
A5	295	585	1505																																						
Полная вместимость мочеприемника, мл																																									
A1	1725																																								
A2	1720																																								
A3	1730																																								
A4	1720																																								
A5	1725																																								
Условия хранения и транспортирования	При смешанном транспортировании мочеприемников с другими грузами, мочеприемники в упаковке должны укладываться с	На маркировке потребительской упаковки указано: От +5 °С до +35 °С																																							

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20.11.2019 № ФСЗ 2012/11749 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>одной стороны вагона, а прочие грузы - с другой. Условия транспортирования: температура от - 50 °С до + 50 °С, относительная влажность до 100%.</p> <p>Мочеприемники хранят в закрытых сухих складских помещениях в условиях, исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от - 50 °С до + 40 °С</p>	