



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 (акрилонитрилбутадиенстирола) колпачки для наконечника изготовлены из гранул ABS (акрилонитрилбутадиенстирола)				
Вместимость/Градуировка	Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 2000 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой	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				
	• прямая градуировка от 200 до 2000 мл, с ценой деления 100 мл	Образцы A1-A15: Прямая градуировка от 100 до 2000 мл, с ценой деления 100 мл			
	• угловая градуировка от 25 до 150 мл (контрольные точки на 25; 50; 100; 150 мл)	Образцы A1-A15: Угловая градуировка от 25 до 100 мл (контрольные точки на 25; 50; 75; 100 мл)			
Условия хранения и транспортирования	При смешанном транспортировании мочеприемников с другими грузами, мочеприемники в упаковке должны укладываться с	На маркировке потребительской упаковки указано: От +5 °C до +35 °C			

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>	