



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

27.11.2024 № 014 ~ 1338/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2614398

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 Орловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 750 мл с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой», партия: 20240310, дата производства 2024-03, использовать до 2029-02, 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.11.2024 № Отв 1338/24.

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 № ФСЗ 2012/11749 от 20.11.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Стерильность Наличие/отсутств ие роста микроорганизмов	Стерильно	Наличие роста микроорганизмов
Материал наконечников	наконечники изготовлены из гранул ABS (акрилонитрилбутадиенстирола)	Материал колпачков наконечников мочеприемников предоставленных образцов – поливинилхлорид с терефталатом
Материал колпачков	колпачки для наконечника изготовлены из гранул ABS (акрилонитрилбутадиенстирола)	Материал колпачков наконечников мочеприемников предоставленных образцов – полиэтилен.
Материал крана для слива	Кран для слива изготовлен из ПВХ, марки SG-7	Материал кранов для слива образцов – полипропилен
Градуировка мочеприемников	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	Прямая градуировка предоставленных образцов: 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)	Угловая градуировка предоставленных образцов: От 25 до 100 мл, с ценой деления 25 мл