



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

24.12.2018 № 014-3068/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Калоприемник однокомпонентный самофиксирующийся для ухода за стомой «Пальма®», Ø 20-60, ТУ 9398-010-83228278-2015», партия № 04-17, производства ООО «ГК Пальма», 121471, Россия, г. Москва, Можайское ш., д. 29/2, стр. 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4781 от 29.09.2016 (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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 24.12.2018 № 014-3068/18.

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 № РЗН 2016/4781 от 29.09.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия															
Наружный диаметр герметизирующего кольца, мм	80±2	A – 83; B – 83; C – 83; D – 83; E – 83.															
Величина адгезионной характеристики герметизирующего кольца калоприемника, Н	≥70	<table><tr><td>A</td><td>B</td><td>C</td><td>D</td><td>E</td></tr><tr><td>63</td><td>45</td><td>54</td><td>47</td><td>57</td></tr><tr><td>56</td><td>47</td><td>51</td><td>44</td><td>60</td></tr></table>	A	B	C	D	E	63	45	54	47	57	56	47	51	44	60
A	B	C	D	E													
63	45	54	47	57													
56	47	51	44	60													