



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



2236488

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.07.2018 № 014-1739/18

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 Республике Саха (Якутия) в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Калоприемник опорожняемый 25x14,5 см • Ø до 70 мм АРЕХMED», LOT 15139, производства «Цзянсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко.Лтд», КНР, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05780 от 18.12.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05780 от 18.12.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д)</i>
<i>Стерильность</i>	<i>Справка о медицинском изделии: «Калоприемник не стерилен»</i> <i>Инструкция по применению медицинского изделия в КРД: «Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки»</i>	<i>Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Стерилизация оксидом этилена»</i>
<i>Инструкция по применению</i>	<i>Инструкция по применению медицинского изделия в КРД: «Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки»</i>	<i>В инструкции по применению, вложенной в упаковку с образцами, отсутствует указание «Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки».</i>
<i>Материал</i>	<i>Изготовлен из прозрачного многослойного полиэтилена</i>	<i>А -Д : материал, из которого изготовлены образцы изделия - поливинилхлорид</i>
<i>Размер ёмкости</i>	<i>25 x 15 см (длина x ширина)</i>	<i>Ширина:</i> <i>А - 14,5 см</i> <i>Б - 14,5 см</i> <i>В - 14,5 см</i> <i>Г - 14,5 см</i> <i>Д - 14,5 см</i>
<i>Размер адгезивной пластины</i>	<i>10 x 10 см (длина x ширина)</i>	<i>Длина:</i> <i>А - 10,5 см</i> <i>Б - 10,5 см</i> <i>В - 10,5 см</i> <i>Г - 10,5 см</i> <i>Д - 10,5 см</i>
		<i>Ширина:</i> <i>А - 10,5 см</i> <i>Б - 10,5 см</i> <i>В - 10,5 см</i> <i>Г - 10,5 см</i> <i>Д - 10,5 см</i>
<i>Диаметр вырезаемого</i>	<i>От 30 до 60 мм</i>	<i>На этикетке вложенной в упаковку: Ø до 70 мм</i>

<i>отверстия</i>		<i>На образцах изделия: 20mm, 30mm, 40mm, 50mm, 60mm, 70mm</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары</i>	<i>А-Д - сведения о недопустимости применения изделия в случае нарушения целостности упаковки не указаны.</i>