



2554146

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

14.04.2023 № 014 ~ 244 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с колостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа, бежевый, с фильтром, в составе: 1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с колостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), закрытого типа, бежевый, с фильтром - 30 шт./уп. 2. Наклейка-заглушка для фильтра - 18 шт./уп. 12-70 мм», REF 55010RU, серия: LOT 19M25S1008, дата производства 2020-02, использовать до 2025-02, производства «Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС», Франция, произведено: ООО «Гематек», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8187 от 14.05.2019, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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 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, 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.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.04.2023 № 014-244/23

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 2019/8187 от 14.05.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
Масса	Масса, г Калоприемник (К) - 16±2 Наклейка-заглушка для фильтра – 4±0,5* (* - масса 18 наклеек-заглушек вместе с подложкой)		К
		B1	12,239 г
		B2	11,918 г
		B3	13,065 г
		B4	11,806 г
		B5	12,212 г
		Наклейка-заглушка для фильтра: 1,911 г	
Толщина многослойной барьерной пленки мешка	Толщина многослойной барьерной пленки мешка (толщина созкструзионной барьерной пленки прозрачной и созкструзионной барьерной пленки бежевой) 56 ± 5 мкм	B1	116 мкм
		B2	117 мкм
		B3	119 мкм
		B4	118 мкм
		B5	116 мкм
Сила отрыва плоской адгезивной пластины от калоприемника	Сила отрыва плоской адгезивной пластины от калоприемника 6,4 - 7,8 Н	B1	62,37 Н
		B2	53,20 Н
		B3	38,37 Н
		B4	65,90 Н
		B5	61,67 Н
Наполняемый объем	Наполняемый объем (480 ± 5) мл	B1	419 мм
		B2	413 мм
		B3	419 мм
		B4	419 мм
		B5	419 мм
Санитарно-химические показатели: Метанол мг/л	Метанол мг/л Допустимое значение 0,200	0,433±0,061	