



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 № 014-245/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2554140

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 19K17S1001, дата производства 2020-01, использовать до 2025-01, 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

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
		A1	12,342 г
		A2	12,360 г
		A3	11,725 г
		A4	12,468 г
		A5	12,480 г
		Наклейка-заглушка для фильтра: 1,899 г.	
Толщина многослойной барьерной пленки мешка	Толщина многослойной барьерной пленки мешка (толщина соэкструзионной барьерной пленки прозрачной и соэкструзионной барьерной пленки бежевой) 56 ± 5 мкм	A1	116 мкм
		A2	115 мкм
		A3	116 мкм
		A4	117 мкм
		A5	116 мкм
Сила отрыва плоской адгезивной пластины от калоприемника	Сила отрыва плоской адгезивной пластины от калоприемника 6,4 - 7,8 Н	A1	62,89 Н
		A2	53,41 Н
		A3	50,45 Н
		A4	65,41 Н
		A5	57,12 Н
Наполняемый объем	Наполняемый объем (480 ± 5) мл	A1	420 мл
		A2	422 мл
		A3	417 мл
		A4	420 мл
		A5	420 мл
УФ поглощение, ед. ОП	УФ поглощение, ед. ОП Допустимое значение 0,300	Значение показателя 0,390 при 276 нм	