



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

18.04.2023 № 014-288/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2556058

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Владимирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа, бежевый, в составе: 1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «АЛМАРИС Преференс» (ALMARYS® Preference), открытого типа, бежевый 30 шт./уп. 2. Зажим гибкий 30 шт./уп. 12-70 мм», REF 055410RU, партия: LOT 20G23S3122, дата производства 2021-09, использовать до 2026-09, производства «Б. БРАУН МЕДИКАЛ САС», Франция, произведено: ООО «Гематек», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8187 от 14.05.2019, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, 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 18.04.2023 № 014 - 288/23

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 от 14.05.2019 № РЗН 2019/8187 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
Масса	Масса, г Калоприемник (К) – 19±2 Зажим гибкий (З) – 0,3±0,1		К, (г)
		A1	12,342
		A2	12,360
		A3	11,725
		A4	12,468
		A5	12,480
Толщина многослойной барьерной пленки мешка	Толщина многослойной барьерной пленки мешка (толщина соэкструзионной барьерной пленки прозрачной и соэкструзионной барьерной пленки бежевой) 56 ± 5 мкм	A1	115 мкм
		A2	119 мкм
		A3	113 мкм
		A4	118 мкм
		A5	114 мкм
		B1	113 мкм
		B2	113 мкм
		B3	112 мкм
		B4	111 мкм
		B5	113 мкм
Сила отрыва	Сила отрыва плоской адгезивной пластины 3,9 - 5 Н	A1	62 Н
		A2	72 Н
		A3	72 Н
		A4	67 Н
		A5	66 Н
Наполняемый объем	Наполняемый объем (650 ± 5) мл	A1	580 мл
		A2	585 мл
		A3	583 мл
		A4	578 мл
		A5	587 мл
		B1	600 мл
		B2	600 мл
		B3	620 мл
		B4	610 мл
		B5	610 мл
Адгезивная прочность	Адгезивная прочность плоской адгезивной пластины 90 - 130 Н/м	B1	40 Н/м
		B2	50 Н/м
		B3	40 Н/м