



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 АПР 2023

№ 014 ~ 289 / 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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Владимирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа, бежевый, с фильтром, в составе: 1. Калоприемник однокомпонентный для стомированных больных и инвалидов с коло или илеостомой «ФЛЕКСИМА» (FLEXIMA®), открытого типа, бежевый, с фильтром 30 шт./уп. 2. Зажим жесткий 6 шт./уп. 3. Наклейка-заглушка для фильтра - 18 шт./уп. 12-60 мм», REF 044415RU, партия: LOT 20G20S5010, дата производства 2021-02, использовать до 2024-02, производства «Б. БРАУМ 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 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 - 289/23

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	Калоприемник (К) – 24±2 Зажим жесткий (З) – 5±0,5	<table><tr><td></td><td>К, (г)</td></tr><tr><td>A1</td><td>17,022</td></tr><tr><td>A2</td><td>17,243</td></tr><tr><td>A3</td><td>16,922</td></tr><tr><td>A4</td><td>16,937</td></tr><tr><td>A5</td><td>17,366</td></tr></table>			К, (г)	A1	17,022	A2	17,243	A3	16,922	A4	16,937	A5	17,366
		К, (г)													
A1	17,022														
A2	17,243														
A3	16,922														
A4	16,937														
A5	17,366														
	Наклейка-заглушка для фильтра – 4±0,5*(* – масса 18 наклеек-заглушек вместе с подложкой)	Масса 18 наклеек (МИ 1, A1-A5) - заглушек вместе с подложкой – 2,099 г Масса 18 наклеек (МИ 2, B1-B5) заглушек вместе с подложкой – 3,002 г													
Сила отрыва плоской адгезивной пластины	Сила отрыва плоской адгезивной пластины 3,9 - 5 Н	<table><tr><td>A1</td><td>57 Н</td></tr><tr><td>A2</td><td>48 Н</td></tr><tr><td>A3</td><td>46 Н</td></tr><tr><td>A4</td><td>45 Н</td></tr><tr><td>A5</td><td>49 Н</td></tr></table>		A1	57 Н	A2	48 Н	A3	46 Н	A4	45 Н	A5	49 Н		
		A1	57 Н												
A2	48 Н														
A3	46 Н														
A4	45 Н														
A5	49 Н														
Наполняемый объем	Наполняемый объем (585 ± 5) мл	<table><tr><td>A2</td><td>560 мл</td></tr><tr><td>A3</td><td>560 мл</td></tr><tr><td>A5</td><td>560 мл</td></tr></table>		A2	560 мл	A3	560 мл	A5	560 мл						
		A2	560 мл												
A3	560 мл														
A5	560 мл														
		<table><tr><td>B1</td><td>530 мл</td></tr><tr><td>B2</td><td>560 мл</td></tr><tr><td>B3</td><td>570 мл</td></tr><tr><td>B5</td><td>565 мл</td></tr></table>		B1	530 мл	B2	560 мл	B3	570 мл	B5	565 мл				
B1	530 мл														
B2	560 мл														
B3	570 мл														
B5	565 мл														
Адгезивная прочность	Адгезивная прочность плоской адгезивной пластины 90 - 130 Н/м	<table><tr><td>B1</td><td>57 Н/м</td></tr><tr><td>B2</td><td>68 Н/м</td></tr><tr><td>B3</td><td>77 Н/м</td></tr><tr><td>B4</td><td>78 Н/м</td></tr></table>		B1	57 Н/м	B2	68 Н/м	B3	77 Н/м	B4	78 Н/м				
		B1	57 Н/м												
B2	68 Н/м														
B3	77 Н/м														
B4	78 Н/м														