



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.02.2024 № 014 ~ 151 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2580479

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Калоприемники однокомпонентные педиатрические дренируемые прозрачные вырезаемое отверстие 10-35 мм Alterna®» 174670», LOT: 8264666, дата производства 2021-10-21, использовать до 2024-10-20, производства "Колопласт А/С", Дания, регистрационное удостоверение от 06.10.2016 № РЗН 2016/4814 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.02.2024 № 014 ~ 151/24.

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 2016/4814 от 06.10.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели: Содержание метанола	Содержание метанола, мг/л Допустимое значение 0,200	Значение показателя: 0,42±0,06
Санитарно-химические показатели: Содержание изопропанола	Содержание изопропанола, мг/л. Допустимое значение 0,100	Значение показателя: 0,42±0,08
Размеры	Bag hole - отверстие мешка D 41 мм	Bag hole - отверстие мешка D 41 мм: A1-51 мм A2-51 мм A3-50,5 мм A4-51,5 мм A5-51 мм
	Adhesive disc - адгезивная пластина D 83 мм	Adhesive disc - адгезивная пластина D 83 мм: A3-82,5 мм A5-82,5 мм
	Soft back – мягкая спинка D 60 мм	Soft back – мягкая спинка D 60 мм: A1-65,5 мм A2-65 мм A3-64,5 мм A4-63,5 мм A5-64 мм
	Длина калоприемника 218 мм	Длина калоприемника 218 мм: A1-217,5 мм A2-217 мм A3-217,5 мм A4-217 мм A5-217 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4814 от 06.10.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Ширина калоприемника 140 мм	Ширина калоприемника 140 мм: A1-138 мм A2-138 мм A3-138,5 мм A4-138,5 мм A5-139 мм
	Расстояние от центра пластины до края калоприемника 64,5 мм	Расстояние от центра пластины до края калоприемника 64,5 мм: A1-66 мм A2-66 мм A3-65,5 мм A4-66 мм A5-65 мм
	Угол между осью, проходящей через центр ушка и центр пластины, и горизонтальной осью калоприемника 30°	Угол между осью, проходящей через центр ушка и центр пластины, и горизонтальной осью калоприемника 30°: A1-31° A2-31° A3-31° A4-32° A5-31°
	Ширина дренажного конца мешка калоприемника 64 мм	Ширина дренажного конца мешка калоприемника 64 мм: A1-63,5 мм A2-63 мм A3-63 мм A4-63,5 мм A5-63 мм
Содержимое упаковки	Содержимое упаковки 1) 30 калоприемников однокомпонентных дренируемых Alterna® / Alterna® Free со встроенными плоскими пластинами или 10 калоприемников однокомпонентных Alterna® / Alterna® Free со встроенными конвексными пластинами вместе с Инструкцией по применению помещены в картонную пачку (групповая упаковка) 2) Листок-вкладыш с описанием продукта	Листок-вкладыш с описанием продукта отсутствует в упаковке