



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2352113

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

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

11.01.2020 № Одм-285/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии «Мочеприемник
медицинский однократного применения
по ТУ 32.50.13-002-84148676-2017»,
МП Д-2000, объем: 2000 мл

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Мочеприемник медицинский однократного применения по ТУ 32.50.13-002-84148676-2017. Мочеприемник прикроватный дренируемый, (вид 156370), вариант исполнения; МП Д-2000, объем: 2000 мл», производства ООО «АМС-Мед», 109028, Россия, г. Москва, пер. Тессинский, д. 5, стр. 1, регистрационное удостоверение от 22.01.2018 № РЗН 2018/6722, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 22.01.2018 № РЗН 2018/6722, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Мочеприемник медицинский однократного применения по ТУ 32.50.13-002-84148676-2017», производства ООО «АМС-Мед», Россия, (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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению

государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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:


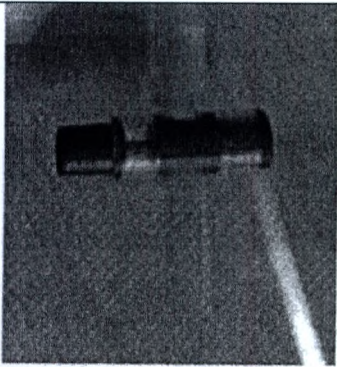
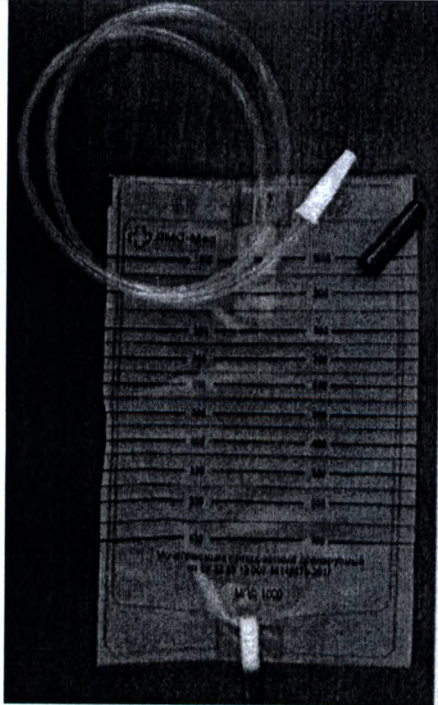

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

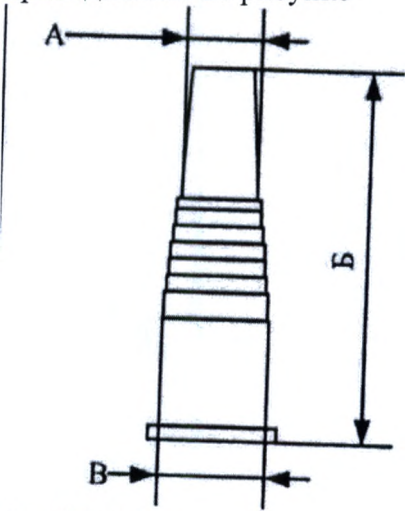
Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 22.01.2018 № РЗН 2018/6722, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование и адрес производителя</i>	ООО "АМС-Мед", 109028, Россия, г. Москва, Тесинский переулок, дом 5, стр. 1	Информация на индивидуальной упаковке: ООО «АМС-Мед», Россия. На маркировке образцов указан неполный адрес производителя
<i>Сливной кран</i>	 <p style="text-align: center;">Сдвигной сливной кран</p>	 <p style="text-align: center;">Крестообразный сливной кран</p>
<i>Внешний вид</i>		

<i>Материал изделия</i>	Материал колпачка коннектора - поливинилхлорид; Материал крестообразного сливного крана - поливинилхлорид	Материал колпачка коннектора - полиэтилен; Материал крестообразного сливного крана - полиэтилен																																			
<i>Емкость мочеиспускателей</i>	2000±100 мл	<i>Образцы А-Е:</i> <table border="1" data-bbox="970 335 1437 444"> <thead> <tr> <th colspan="5">Максимальная вместимость, мл</th> </tr> <tr> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> <th>E</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1684</td> <td>1702</td> <td>1710</td> <td>1696</td> <td>1688</td> </tr> </tbody> </table> <i>При измерении максимальной вместимости жидкость наливалась выше метки 2000 мл</i>	Максимальная вместимость, мл					A	B	C	D	E	1684	1702	1710	1696	1688																				
Максимальная вместимость, мл																																					
A	B	C	D	E																																	
1684	1702	1710	1696	1688																																	
<i>Габаритные размеры мочеиспускателей</i>	Габаритные размеры мешка: (280x201)±1 мм. Длина трубки: 900±5 мм	<i>Образцы А-Е: измеренные размеры:</i> <table border="1" data-bbox="970 607 1509 893"> <thead> <tr> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> <th>E</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">Длина мешка, мм</td> </tr> <tr> <td>281</td> <td>280,5</td> <td>280,5</td> <td>280</td> <td>280,5</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Ширина мешка, мм</td> </tr> <tr> <td>197</td> <td>196,5</td> <td>197</td> <td>197</td> <td>196,5</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Длина трубки, мм</td> </tr> <tr> <td>1033</td> <td>1034</td> <td>1032</td> <td>1035</td> <td>1033</td> </tr> </tbody> </table>	A	B	C	D	E	Длина мешка, мм					281	280,5	280,5	280	280,5	Ширина мешка, мм					197	196,5	197	197	196,5	Длина трубки, мм					1033	1034	1032	1035	1033
A	B	C	D	E																																	
Длина мешка, мм																																					
281	280,5	280,5	280	280,5																																	
Ширина мешка, мм																																					
197	196,5	197	197	196,5																																	
Длина трубки, мм																																					
1033	1034	1032	1035	1033																																	
<i>Масса мочеиспускателей</i>	36±2 г	<i>Образцы А-Е:</i> <table border="1" data-bbox="970 954 1509 1079"> <thead> <tr> <th colspan="5">Масса, г</th> </tr> <tr> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> <th>E</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>52</td> <td>52</td> <td>52</td> <td>52</td> <td>52</td> </tr> </tbody> </table>	Масса, г					A	B	C	D	E	52	52	52	52	52																				
Масса, г																																					
A	B	C	D	E																																	
52	52	52	52	52																																	
<i>Габаритные размеры коннектора</i>	Размеры коннектора должны соответствовать размерам, приведенным на рисунке  А – Ø7±0,05 мм Б – 36±0,05 мм	<i>Образцы А-Е:</i> <table border="1" data-bbox="970 1147 1509 1433"> <thead> <tr> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> <th>E</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">Размер А, мм</td> </tr> <tr> <td>6,57</td> <td>6,58</td> <td>6,58</td> <td>6,57</td> <td>6,57</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Размер В, мм</td> </tr> <tr> <td>34,63</td> <td>34,42</td> <td>34,59</td> <td>34,53</td> <td>34,48</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Размер В, мм</td> </tr> <tr> <td>10,43</td> <td>10,34</td> <td>10,37</td> <td>10,41</td> <td>10,35</td> </tr> </tbody> </table>	A	B	C	D	E	Размер А, мм					6,57	6,58	6,58	6,57	6,57	Размер В, мм					34,63	34,42	34,59	34,53	34,48	Размер В, мм					10,43	10,34	10,37	10,41	10,35
A	B	C	D	E																																	
Размер А, мм																																					
6,57	6,58	6,58	6,57	6,57																																	
Размер В, мм																																					
34,63	34,42	34,59	34,53	34,48																																	
Размер В, мм																																					
10,43	10,34	10,37	10,41	10,35																																	
<i>Маркировка</i>	Каждый мешок мочеиспускателя должен иметь следующую маркировку: - наименование изделия; - типоразмер изделия, модель.	Отсутствует																																			

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

