



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

31.12.2020 № 014-2519/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2411672

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 Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Мочеприёмник педиатрический 120 мл», партия 062017, дата производства 06.2017, производства «Хуайань Сяндэ Медикал Продуктс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 22.03.2017 № РЗН 2017/5515, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 22.03.2017 № РЗН 2017/5515, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А1, А2, А3, А4, А5)</i>
<i>Габаритные размеры, мм</i>	<i>120-миллилитровые мешочки из полиэтилена высокого давления, размеры: 180x72 мм</i>	<i>А1: 187x70 А2: 183x69 А3: 186x71 А4: 185x71 А5: 187x72</i>
	<i>внутренний мешочек с защитой от вытекания, размеры: 120x70 мм</i>	<i>А1: 109x68 А2: 112x69 А3: 110x70 А4: 110x69 А5: 105x70</i>
<i>Толщина сдвоенного слоя, мм</i>	<i>упаковка для мочеприёмника выполнена в виде полиэтиленового пакета низкого давления, толщина сдвоенного слоя 0,09±0,01 мм</i>	<i>А1: 0,067 А2: 0,072 А3: 0,072 А4: 0,078 А5: 0,068</i>
<i>Масса</i>	<i>масса изделия без упаковки (2,61±0,2 г.)</i>	<i>А1: 2,35 А2: 2,38 А3: 2,24 А4: 2,39 А5: 2,37</i>
	<i>масса изделия в упаковке (3,07±0,2) г.</i>	<i>А3: 2,72</i>