



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

07.04.2021 № 014-440/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2439305

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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Мешок дренажный, REF CAM131846», партия 1910C434, дата производства 03/02/20, использовать до 2024-10, производства «КА-МИ С.Р.Л.», Италия, регистрационное удостоверение от 29.12.2012 № ФСЗ 2009/05164, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в документах регистрационного досье, в части проверенных характеристик (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 указанного 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05164 от 29.12.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																				
Маркировка упаковки	Сведения КРД к РУ № ФСЗ 2009/05164 от 29.12.2012: Сведения о товарном знаке и каталожном (ых) номере (ах) (REF) отсутствуют	На маркировке упаковки представленных образцов имеются сведения о товарном знаке (FLOVAC®) и каталожном номере (REF CAMI31846)																				
Маркировка упаковки (стикер)	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05164 от 29.12.2012	На маркировке потребительской упаковки (стикер) указаны два регистрационных удостоверения: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">РУ № ФСЗ 2009/04224 от 29.12.2012 г.</div> РУ № ФСЗ 2009/04242 от 29.12.2012 г. <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-bottom: 5px;">РУ № ФСЗ 2009/05164 от 29.12.2012 г.</div> РУ № ФСЗ 2009/05164 от 29.12.2012 г.																				
Объем (вместимость)	Сведения КРД к РУ № ФСЗ 2009/05164 от 29.12.2012: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Исполнение</th> <th>Габариты изделия</th> <th>Масса изделия</th> <th>Объем емкости</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>New HOSPIVAC 350</td> <td>460 x 600 x 420 мм</td> <td>13 кг</td> <td>2000 мл</td> </tr> <tr> <td>New HOSPIVAC 400</td> <td>470 x 740 x 430 мм</td> <td>20 кг</td> <td>2000 мл</td> </tr> </tbody> </table>	Исполнение	Габариты изделия	Масса изделия	Объем емкости	New HOSPIVAC 350	460 x 600 x 420 мм	13 кг	2000 мл	New HOSPIVAC 400	470 x 740 x 430 мм	20 кг	2000 мл	Объем емкости, мл: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>A₁</th> <th>A₂</th> <th>A₃</th> <th>A₄</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2129,6</td> <td>2085,1</td> <td>2074,5</td> <td>2100,6</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Ввиду того, что допуски по объему емкости (мешка дренажного) не нормированы в КРД к РУ № ФСЗ 2009/05164 от 29.12.2012, результаты измерений считать отрицательными</i></p>	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	2129,6	2085,1	2074,5	2100,6
Исполнение	Габариты изделия	Масса изделия	Объем емкости																			
New HOSPIVAC 350	460 x 600 x 420 мм	13 кг	2000 мл																			
New HOSPIVAC 400	470 x 740 x 430 мм	20 кг	2000 мл																			
A ₁	A ₂	A ₃	A ₄																			
2129,6	2085,1	2074,5	2100,6																			