



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

09 АВГ 2021

№

014-1018/н

На № _____

от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2456805

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 Республике Карелия в обращении недоброкачественного медицинского изделия, представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан:

- «Мочеприемник полимерный типа «Утка», ТУ 9398-002-18388175-2005», дата производства 16.12.2019, производства ООО "Медполимерторг", Россия, регистрационное удостоверение от 09.04.2010 № ФСР 2010/07406, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09 АВГ 2021 № 014 - 1018/21

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 № ФСР 2010/07406 от 09.04.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Наименование изделия	«Мочеприемник мужской полимерный типа «Утка» по ТУ 9398-002-18388175-2005»	Согласно маркировке паспорта изделия: Мочеприемник полимерный типа «Утка», ТУ 9398-002-18388175-2005										
Форма и основные размеры мочеприемника	<p>Форма и основные размеры мочеприемника должны соответствовать указанным сведениям</p> <table border="1" data-bbox="319 909 1020 1158"> <thead> <tr> <th></th> <th>Длина x Ширина</th> <th>Внутренний диаметр горловины</th> <th>Внешний диаметр горловины</th> <th>Длина ручки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Размер</td> <td>270 x 100 мм</td> <td>Ø 90 мм</td> <td>Ø 95 мм</td> <td>97 мм</td> </tr> </tbody> </table> <p>Примечание: Размеры указаны с точностью ±3 мм.</p>		Длина x Ширина	Внутренний диаметр горловины	Внешний диаметр горловины	Длина ручки	Размер	270 x 100 мм	Ø 90 мм	Ø 95 мм	97 мм	<p>Габаритные размеры образцов: А = 257 x 93 мм; В = 258 x 95 мм; С = 260 x 96 мм</p> <p>Внутренний диаметр горловины мочеприемника: А = Ø 43 мм; В = Ø 45 мм; С = Ø 47 мм</p> <p>Внешний диаметр горловины мочеприемника: А = Ø 57 мм; В = Ø 60 мм; С = Ø 62 мм</p>
	Длина x Ширина	Внутренний диаметр горловины	Внешний диаметр горловины	Длина ручки								
Размер	270 x 100 мм	Ø 90 мм	Ø 95 мм	97 мм								
Градуировка объема	Мочеприемник должен иметь градуировку объема с ценой деления 0,25 л.	Мочеприемники имеют градуировку с ценой деления 0,025 л										
Масса мочеприемника	Масса мочеприемника должна быть не менее 150 г	Масса мочеприемников с крышкой: А=139 г										
Качество поверхности и края горловины	Поверхности мочеприемника должны быть гладкими. На поверхности не должно быть трещин, раковин, заусенцев. Внешние и внутренние края горловины мочеприемника должны быть гладкими и не должны иметь заусенцев	Поверхности в области горловин мочеприемников имеют заусенцы										
Наличие дефектов	Внешне мочеприемник не должен иметь дефектов формы и трещин	Один из образцов имеет внешний дефект										
Гарантии изготовителя	Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи	Согласно маркировке паспорта изделия: Гарантийный срок - 24 месяца со дня изготовления. Срок годности не ограничен										