



2624367

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

23 АПР 2025

№ 01И-378/25

На № _____

от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

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 Орловской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 750 мл с устройством для крепления, с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой», Артикул МП12-15; партия: 20240310, дата изготовления 2024-03, годен до 2029-02, производства «Чаншу Канбао Медикал Аплайнс Фэктори», КНР, регистрационное удостоверение от 20.11.2019 № ФСЗ 2012/11749.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 27.11.2024 № 01И-1338/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

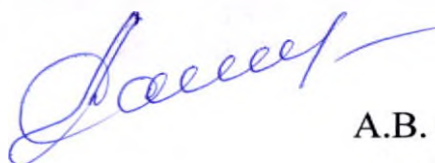
Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

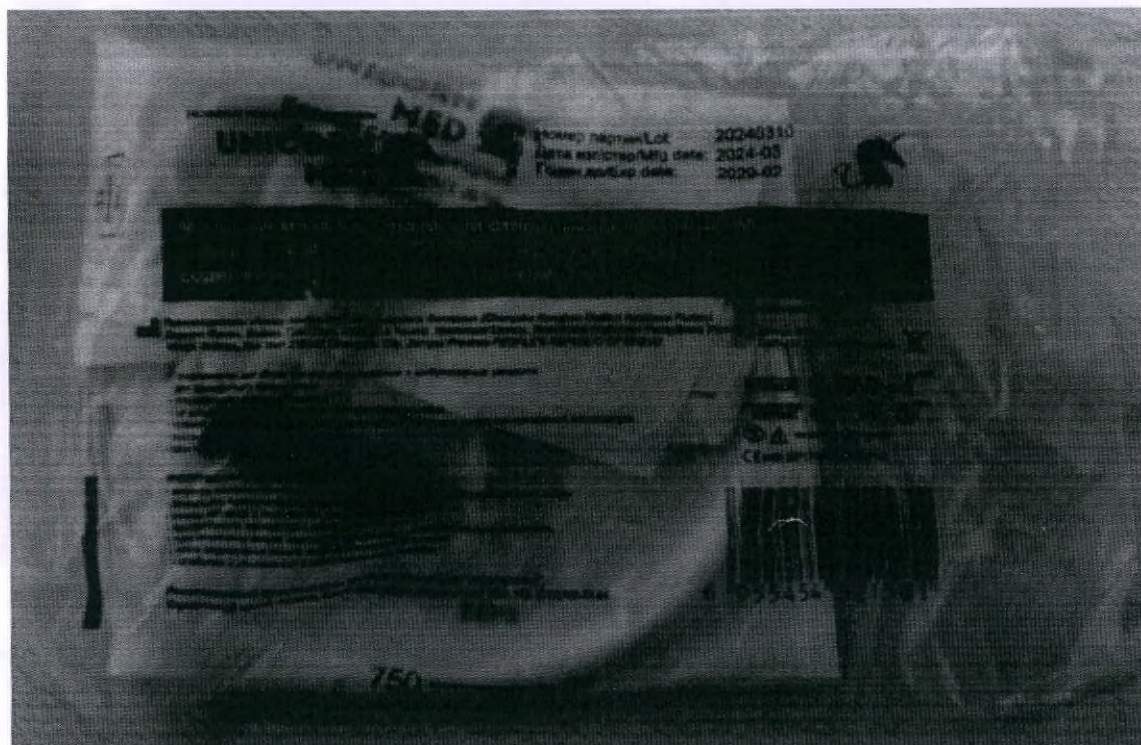


А.В. Самойлова

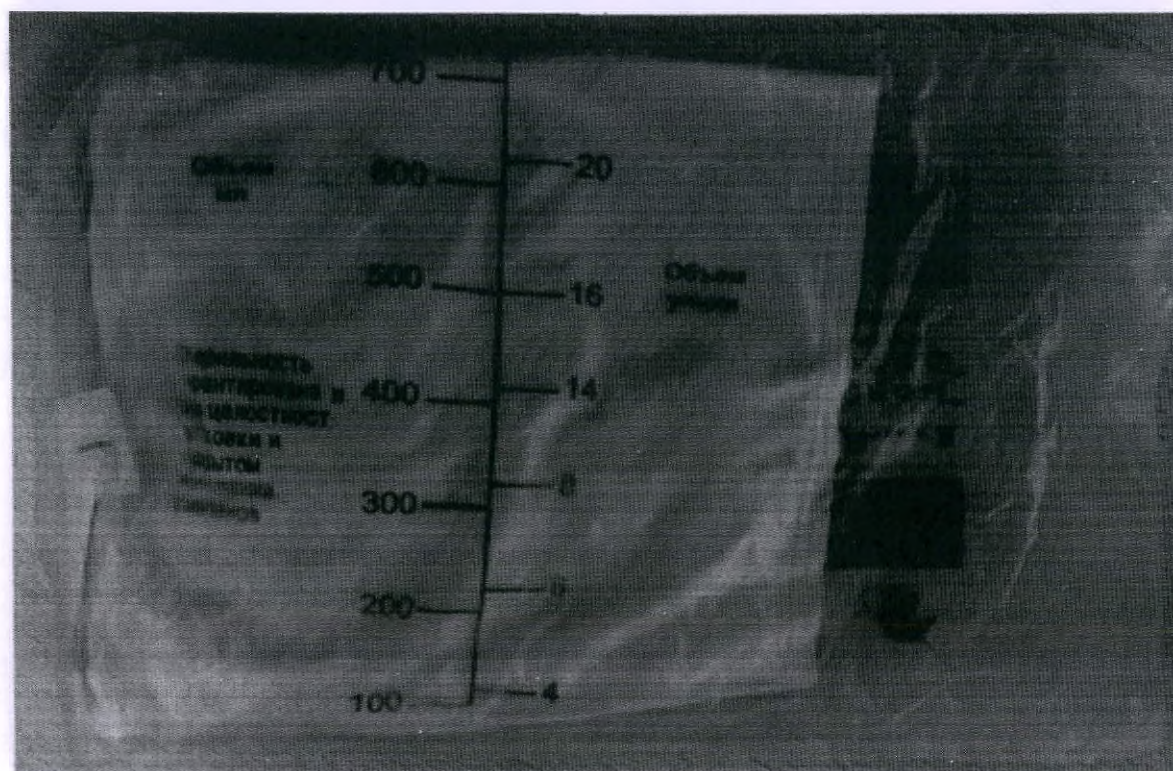
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11749 от 20.11.2019, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного фальсифицированного медицинского изделия
Стерильность Наличие/ отсутствие роста микроорганизмов	Стерильно	Наличие роста микроорганизмов
Материал наконечников	наконечники изготовлены из гранул ABS (акрилонитрилбутадиенстирола)	Материал колпачков наконечников мочеиспускательных образцов – поливинилхлорид с терефталатом
Материал колпачков	колпачки для наконечника изготовлены из гранул ABS (акрилонитрилбутадиенстирола)	Материал колпачков наконечников мочеиспускательных образцов – полиэтилен.
Материал крана для слива	Кран для слива изготовлен из ПВХ, марки SG-7	Материал кранов для слива образцов – полипропилен
Градуировка мочеиспускательных	Мочеиспускательный одноразовый стерильный объемом 2000 мл с крестовым краном для слива содержимого, с приводной трубкой - прямая градуировка от 200 до 2000 мл, с ценой деления 100 мл	Прямая градуировка предоставленных образцов: От 100 до 2000 мл, с ценой деления 100 мл
	- угловая градуировка от 25 до 150 мл (контрольные точки на 25; 50; 100; 150 мл)	Угловая градуировка предоставленных образцов: От 25 до 100 мл, с ценой деления 25 мл

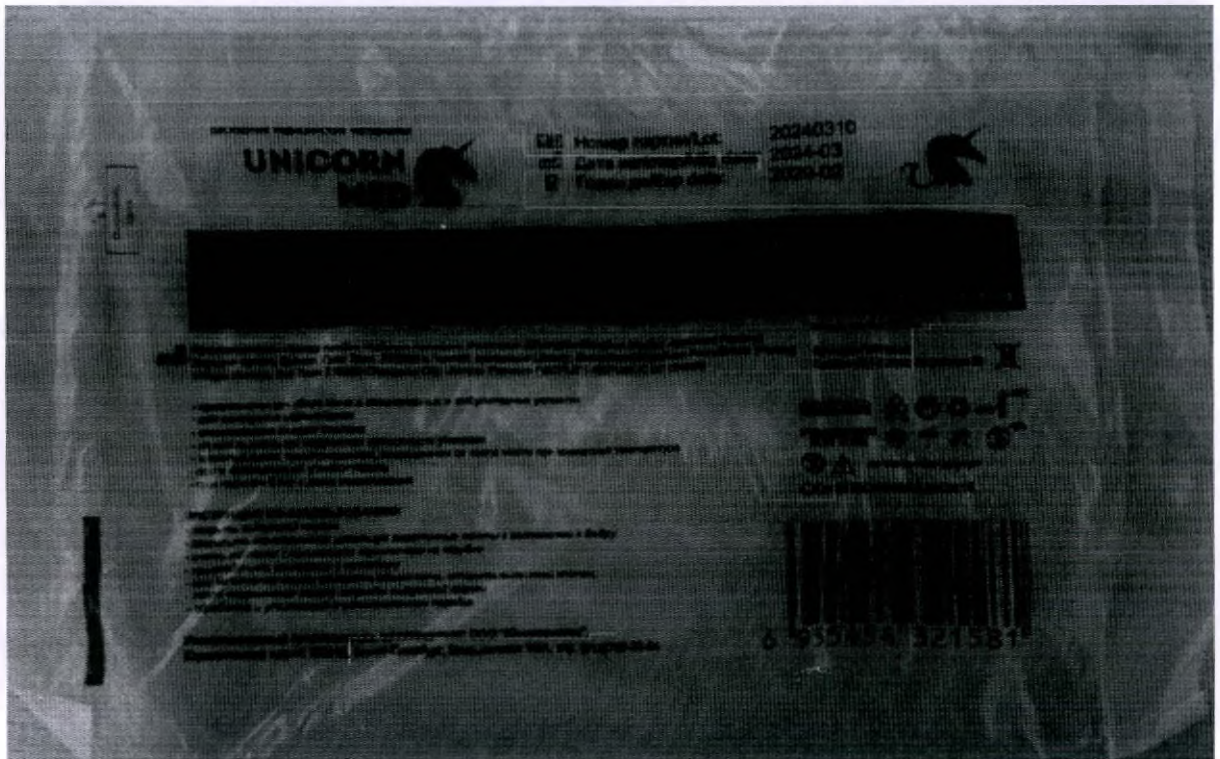
Фотографические изображения фальсифицированного медицинского изделия



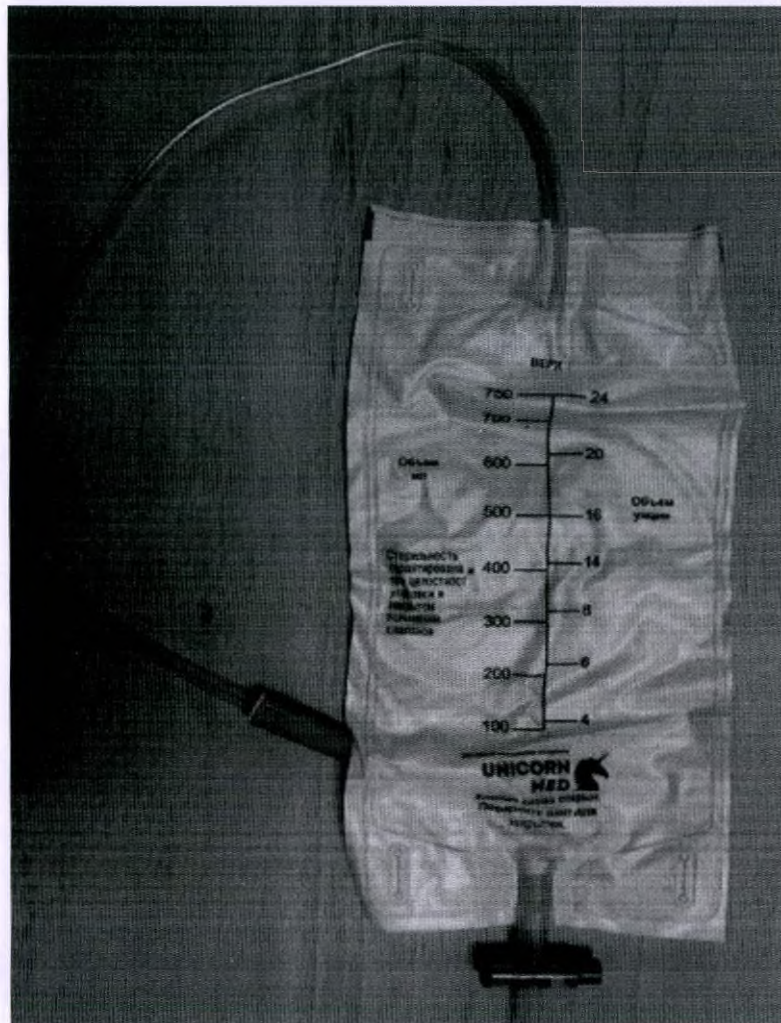
Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4