



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2133988

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2017 № 014 - 23 / 17
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» по ТУ 9398-003-10973749-2007», партия 042, производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», 156025, Россия, г. Кострома, Рабочий проспект, д. 8, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01584 от 07.12.2015, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части срока годности, габаритных размеров, кромки, внешнего вида, температурных требований изделия (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 недоброкачественного 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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2007/01584 от 07.12.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (А, Б, В, Г, Д – условные обозначения образцов)
Срок годности	24 месяца со дня изготовления.	Годеи до 04.18. Дата изготовления отсутствует.
Габаритные размеры	Наружный пакет (120±10 × 110±10) мм; Внутренний пакет (70±5 × 40±5) мм.	А: наружный пакет 131×110 мм, внутренний пакет 75×55 мм; Б: наружный пакет 131×110 мм, внутренний пакет 74×63 мм; В: наружный пакет 132×111 мм, внутренний пакет 75×53 мм; Г: наружный пакет 132×110 мм, внутренний пакет 75×53 мм; Д: наружный пакет 131×110 мм, внутренний пакет 75×55 мм.
Кромка	Пакеты должны быть герметически запаяны, с выступающей кромкой от шва до 10 мм.	Б: выступающая кромка 12,0 мм; В: выступающая кромка 11,0 мм; Г: выступающая кромка 11,5 мм.
Внешний вид	Пакет должен быть ровно обрезан, без заусениц, разрывов и проколов.	Две стороны каждого пакета обрезаны неровно с заусенцами.

<p><i>Температурные требования</i></p>	<p>Минимальная температура на поверхности пакета в режиме охлаждения должна быть 0 ± 3 °С.</p> <p>Время охлаждения содержимого пакета до температуры 0 ± 3 °С не более 30 сек.</p> <p>Время удержания пакетом 2 температуры от 0 ± 3 °С до ± 10 °С от момента смешивания компонентов в колбе – не менее 15 мин.</p> <p>Время удержания пакетом 2 температуры 10 ± 3 °С не менее 5 мин.</p>	<p>Д: 21,3 °С.</p> <p>Д: температура на нижней поверхности пакета не достигла значения $+ 3$°С от первоначальной температуры пакета и окружающей среды $+ 40$°С.</p> <p>В: 10 мин 03 с; Г: 12 мин 50 с; Д: температуры не обеспечиваются.</p> <p>Д: температуры не обеспечиваются.</p>
--	---	--