



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.08.2014 № 014-2106/14

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 Новгородской области, в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Емкость-контейнер для сбора острого инструментария и органических отходов (одноразовая) ТУ 9398-004-63102960-2012, Класс Б (опасные отходы)», производства ООО «НПФ «МедКом», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14154 от 14.12.2012, 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 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: Таблица на 2л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 25.08.2017 № 01/ч-2106/17.

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 2012/14154 от 14.12.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия медицинского изделия	«Контейнеры одноразовые, многоразовые для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов МК «МедКом» по ТУ 9398-004- 63102960-2012 (см. Приложение на 1 листе)»	На образце: Для сбора острого инструментария одноразовый. На маркировочной наклейке: Емкость-контейнер для сбора острого инструментария и органических отходов (одноразовая) ТУ 9398-004- 63102960-2012, Класс Б (опасные отходы) На групповой упаковке: Изделие медицинского назначения комплект для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, класс Б, объем 1,0 л., количество 150 шт., ТУ 9398-004-63102960- 2012.
Дата регистрационного удостоверения	14 декабря 2012 года	Отсутствует
Маркировка на образце	<ul style="list-style-type: none"> - емкость контейнера; - обозначение материала; - возможность его вторичной переработки; - надпись: «Отходы, Класс А (Б, В, Г)»; - код подразделения ЛПУ; - названия учреждения; - дата и фамилия 	Отсутствует

	ответственного за сбор отходов.	
<i>Маркировка на групповой упаковке</i>	<ul style="list-style-type: none"> - номер партии и дату изготовления (месяц, год); - обозначение материала контейнеров; - штамп отдела технического контроля; - гарантийный срок хранения. 	Отсутствует
<i>Маркировка на групповой упаковке</i>	Отсутствует	Комплектность Дата производства Упаковщик
<i>Гарантийный срок</i>	Гарантийный срок эксплуатации 6 месяцев со дня реализации через торговую сеть, но не более 15 месяцев со дня отгрузки с предприятия-изготовителя.	Отсутствует
<i>Объем, л</i>	1,230	1,0
<i>Высота, мм</i>	117,5	117,71
<i>Диаметр дна, мм</i>	105,5	104,55
<i>Вес контейнера, г</i>	75,0	без крышки 66,0 с крышкой 86,0