



2203142

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

06.02.2018 № 014-267/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов ТУ 9398-003-21109965-2015», производства ООО «Инновация», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3817 от 16.03.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.02.2018 № 014-267/18.

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 № РЗН 2016/3817 от 16.03.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)
Адрес места производства, страна	443048, Россия, г. Самара, квартал 2-й, дом б/н, литер ДД1	На образцах: Информация не представлена.
		На упаковочном листе, вложенном в групповую упаковку: Информация не представлена.
Дата изготовления	На этикетке должно быть указано: - дата изготовления.	Информация не представлена.
Гарантийный срок годности	Гарантийный срок годности пакетов - 12 месяцев со дня изготовления.	Информация не представлена.
Габаритные размеры	Габаритные размеры пакетов должны соответствовать: Длина: 300 - 2000 мм с шагом 1 мм; Ширина: 200 - 1500 мм с шагом 1 мм. Допустимое отклонение от номинальных размеров составляет $\pm 0,5$ мм.	Размеры образцов указаны на ярлыке, вложенном в групповую упаковку - «50 см x 60 см». Фактические размеры: А: 524,0 x 600,0 мм; Б: 524,0 x 600,0 мм; В: 511,5 x 600,5 мм; Г: 525,5 x 600,5 мм; Д: 511,5 x 600,0 мм.
	Толщина пакета должна быть $(0,180 \pm 0,030)$ мм.	Фактическая толщина: А: 16 мкм; Б: 16 мкм; В: 16 мкм; Г: 16 мкм; Д: 16 мкм.
Маркировка	На каждом полиэтиленовом пакете должно быть указано: - символ биологического риска (для пакетов класса опасности «Б»).	А, Б, В, Г, Д: маркировка отсутствует.

- надпись: После заполнения примерно на 3/4 удалить из пакета воздух и осуществить герметизацию путём завязывания краёв пакета узлом или иным способом.

А, Б, В, Г, Д: маркировка отсутствует.

- надпись: Не высыпать отходы в другие пакеты, по мере заполнения герметизировать резиновыми лентами, стяжкой, скотчем и т. д.;

А, Б, В, Г, Д: маркировка отсутствует

- надпись: Руками не утрямбовывать!

А, Б, В, Г, Д: маркировка отсутствует

- надпись: Работать в средствах индивидуальной защиты!

А, Б, В, Г, Д: маркировка отсутствует

На этикетке должно быть указано:
- адрес и телефон предприятия-изготовителя;
- серия пакетов;
- дата изготовления;
- символ биологического риска (для пакетов класса опасности «Б»);
- символ не использовать повторно.

А, Б, В, Г, Д: указанная маркировка отсутствует.