



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



2199496

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О недоброкачественном  
медицинском изделии

20.02.2018 № 014-398/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакет одноразовый из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов ТУ 9398-001-40684652- 2013 класс Б, размер 500х600, вес 5,65 кг», дата изготовления 270716, производства ООО «Медэл+», 420030, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Урицкого 31/53, офис 108, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1668 от 09.06.2014 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применении (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

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 2014/1668 от 09.06.2014), ГОСТ 12302-2013	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	<p>Маркировка пакетов должна содержать, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование, назначение, тип и размеры пакета;</li> <li>- срок хранения;</li> <li>- знак обращения на рынке.</li> </ul> <p>На каждый пакет должна быть нанесена следующая маркировка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не превышать нагрузку 10 кг (для классов Б и В);</li> <li>- не пересыпать (перегружать) неупакованные отходы в другие пакеты (для классов Б и В);</li> <li>- не утрамбовывать отходы (для классов Б и В);</li> <li>- наименования предприятия-изготовителя и его юридического адреса и/или товарного знака;</li> <li>- наименования страны-изготовителя;</li> <li>- наименования и марки материала, из которого изготовлен пакет;</li> </ul>	<p>Тип образцов в соответствии с п. 4 ГОСТ 12302-2013 на маркировке отсутствует.</p> <p>Маркировка размера пакетов указана на бумажной этикетке, наклеенной скотчем на один из представленных пакетов: 500×600.</p> <p>Срок хранения не указан.</p> <p>Информация о знаке обращения на рынке на маркировке образцов отсутствует.</p> <p>На образцы нанесена маркировка: «Пакет выдерживает нагрузку 15 кг».</p> <p>Маркировка пакета «не пересыпать (перегружать) неупакованные отходы в другие пакеты» отсутствует.</p> <p>Маркировка пакета «не утрамбовывать отходы» отсутствует.</p> <p>Маркировка юридического адреса предприятия изготовителя отсутствует.</p> <p>Наименование страны-изготовителя отсутствует.</p> <p>Наименования и марки материала, из которого изготовлен пакет отсутствуют.</p>
Габаритные размеры, мм	<p>Габаритные размеры пакета, ДхШ: 500х600</p> <p>Предельные отклонения от размеров пакетов не должны превышать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>±10 - по длине и ширине пакета;</li> <li>±0,5 - по ширине фальца.</li> </ul>	<p>477х583; 476х585; 474х584; 474х585; 480х586.</p>

Емкость пакета, л	30	27,8; 27,9; 27,8; 27,8; 28,3.
Горловина пакета	Горловина пакета должна изготавливаться с выемкой на одной из сторон короче другой по всей ширине пакета не более чем на 20 мм. Допускается изготавливать горловину пакета с зубчатым и/или пилообразными краями.	Образцы не имеют выемок.