



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



2227122

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.05.2018 № 014-1282/18

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 Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора и хранения медицинских отходов "КИЛЬ-К" по ТУ 9398-008-77171574-2005 «Отходы. Класс Б (Желтый)», 500х600 мм, производства ЗАО "ПТП Киль", Россия, 420138, г. Казань, ул. Проспект Победы, д.18, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01158 от 20.11.2007, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.05.2018 № 014-1282/18.

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 № ФСР 2007/01158 от 20.11.2007, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E) |
|------------------------------------|--|--|
| Размеры пакетов | 500х600х0,014 мм; 500х600х0,016 мм; 500х600х0,018 мм | Длина: А – 591 мм; В – 593 мм; С – 593 мм; D – 595 мм; Е – 594 мм. Ширина: А – 499 мм; В – 501 мм; С – 502 мм; D – 501 мм; Е – 499 мм. Толщина: А – 0,022 мм; В – 0,020 мм; С – 0,019 мм; D – 0,019 мм; Е – 0,020 мм. |
| Прочность | Пакеты должны выдерживать груз до 15 кг. | А, В, С, D, Е – представленные образцы пакетов не выдерживают груз 15 кг. |
| Маркировка | На каждом пакете должна быть указана - надпись: «Изготовлено с учетом требований СанПин 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» | А, В, С, D, Е – на упаковку представленных образцов нанесена маркировка с информацией: «СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно- эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами». |
| | На этикетке должны быть указаны: - адрес и телефон предприятия- изготовителя. | На этикетке телефон предприятия- изготовителя отсутствует. |