



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



2228443

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.06.2018 № Опч-1517/18

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 Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакет одноразовый для сбора и хранения медицинских отходов ТУ 9398-001-65079811-2011 ОТХОДЫ КЛАСС «Б», ширина 500 мм, высота 600 мм, дата производства 19.10, производства ООО «Уралпак», Россия, 620137, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, д.1, литер Б, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11056 от 22.06.2011, 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.

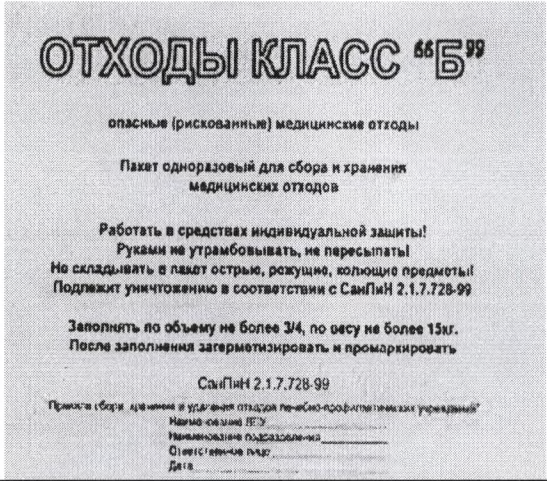
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2011/11056 от 22.06.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов - №1, №2, №3, №4, №5)
Дата регистрационного удостоверения	От 22.06.2011	На маркировке образцов отсутствует информация о дате регистрации медицинского изделия.
Маркировка	<p>Пример печати информационного поля для отходов класса А:</p> 	Образцы №1-№5: Отсутствует указание «Подлежит обязательному сжиганию».
Расстояние от края пакета	Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета.	№1: 22,5 мм; №2: 22,0 мм; №3: 22,5 мм; №4: 21,5 мм; №5: 22,0 мм.
Толщина пленки	Толщину пленки устанавливают в нормативных документах на пакеты для конкретных видов продукции в зависимости от назначения, способов укупоривания, массы или размеров упаковываемой продукции с учетом требований, обеспечивающих сохранность продукции при транспортировании, хранении.	Информация о толщине пленки не представлена.