



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



2245534

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.08.2018 № 024-2002/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Емкость-контейнеры для медицинских отходов «ОЛДАНС» ТУ 9398-002-55058819-2010 Класс «Б» Емкость 0,5», партия 01, дата изг. 13.01.2017, срок годности 5 лет, производства ЗАО «ОЛДАНС», 614000, Россия, г. Пермь, ул. Монастырская, дом 3А, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09367 от 27.02.2014, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием нормативной и технической документации, содержащейся в комплекте регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.08.2018 № 024-2002/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09367 от 27.02.2014, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А, В, С, D, Е</i>
<i>Поверхность</i>	Емкости-контейнеры должны иметь гладкую однородную и одноцветную лицевую поверхность, без вздутий, расслоений, трещин, недоливов, раковин и сколов	А, В, С, D, Е - присутствуют дефекты поверхности
<i>Плотность прилегания крышки</i>	Крышки емкостей-контейнеров должны иметь закрытую поверхность и плотно прилегать к горловине, исключать возможность самопроизвольного вскрытия	А, В, С, D, Е – Вода просачивается через крышку
<i>Маркировка емкости-контейнера</i>	Маркировка емкости-контейнера должна содержать: -выдерживаемая нагрузка	На маркировке отсутствует выдерживаемая нагрузка
<i>Срок годности</i>	Срок хранения в упаковке предприятия- производителя не менее 8 лет	5 лет