



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.08.2018 № 024-2071/18

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакеты из полиэтилена одноразовые для сбора и утилизации медицинских отходов классов А, Б, В, Г по ТУ 9398-001-67756397-2010», размер 500*600 мм, класс «Б» (желтый), партия 07, дата производства: июль 2017, срок годности: не ограничен, производства ООО «Алланика», Россия, 420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 60, кв. 22, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10311 от 15.03.2011, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся 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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.08.2018 № 024-2071/18

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 2011/10311 от 15.03.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия, № 1 – № 5
Наименование организации производителя	ООО «Алланика»	Маркировка на образцах: ООО «Алланика»
Дата регистрационного удостоверения	15.03.2011	Маркировка на образцах: информация не представлена.
Качество нанесения печати	Качество нанесения печати определяют полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или белой тканью, смоченной в горячей воде, на которых не должны оставаться следы краски, нанесенной на поверхность пакета.	Качество нанесения печати определялось при помощи полиэтиленовой ленты с липким слоем по ГОСТ 20477. Краска маркировки переносится на плёнку.
	Краска должна прочно закрепляться на поверхности пакета.	Краска закрепляется на поверхности пакета непрочно.
Качество маркировки	Маркировка должна быть четкой и легко читаемой.	Маркировка на образцах частично стёрта.
Качество надписи	Надпись должна быть четкой, ровной, без пробельных пятен.	На маркировке образцов присутствуют пробельные пятна, надпись локально нечёткая.
Маркировка пакетов	Маркировка пакетов должна содержать: <ul style="list-style-type: none"> - наименование страны-изготовителя; - его юридический адрес; - и контактные телефоны; - тип; - информацию о возможности утилизации пакетов после их использования или символ экологической маркировки (петлю Мёбиуса) с указанием условного обозначения материала (аббревиатуры или цифрового кода), из которого изготовлены пакеты; - знак обращения на рынке; - товарный знак предприятия-изготовителя. 	Информация не представлена.
	Маркировка пакетов должна содержать информацию по эксплуатации.	Информация, представленная на образцах, не соответствует указанной в технических условиях и Руководстве по эксплуатации из КРД к РУ №ФСР 2011/10311 от 15.03.2011. Приведен знак «радиационной опасности», несоответствующий назначению пакета в части класса отходов.

<i>Транспортная маркировка</i>	На транспортную упаковку наносят манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: "Беречь от влаги"; "Крюками не брать"; "Беречь от солнечных лучей".	Информация не представлена.
<i>Толщина пленки</i>	20 мкм	13 мкм
<i>Предельное отклонение по ширине пакета</i>	± 10 мм	12 мм
<i>Предельное отклонение от номинальной толщины пакета</i>	± 20 %	35 %