



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



2247147

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.09.2018 № 014-2165/18

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 Архангельской области и Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакет для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов неопасные отходы класс А изготовлено с учетом требований СанПин 2.1.7.2790-10 ТУ 9398-001-13382032-2008, размер 600*1000», производства ООО "АКВИКОМП", Россия, 142403, Московская область, г. Ногинск, ул. Ильича, Промплощадка № 1, стр. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05513 от 03.09.2015, 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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.09.2018 № 014-2165/18

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 2009/05513 от 03.09.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия, № 1-5								
Размер	<table border="1" data-bbox="495 723 1072 880"> <thead> <tr> <th>Ширина, мм</th> <th>Длина, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>500 ± 20 %</td> <td>600 ± 20 %</td> </tr> <tr> <td>700 ± 20 %</td> <td>800 ± 20 %</td> </tr> <tr> <td>600 ± 20 %</td> <td>1100 ± 20 %</td> </tr> </tbody> </table>	Ширина, мм	Длина, мм	500 ± 20 %	600 ± 20 %	700 ± 20 %	800 ± 20 %	600 ± 20 %	1100 ± 20 %	Согласно этикетке, наклеенной на полимерный пакет с кипой образцов: 600x1000 мм
Ширина, мм	Длина, мм									
500 ± 20 %	600 ± 20 %									
700 ± 20 %	800 ± 20 %									
600 ± 20 %	1100 ± 20 %									
Дата регистрационного удостоверения	от 14.08.2009	Информация не представлена								
Требования к сырью	<p>Мешки изготавливают из пленки толщиной: - (0,150±0,030) мм - для продукции массой до 20 кг; - (0,200±0,030) мм - для продукции массой свыше 20 до 30 кг; - (0,220±0,030) мм - для продукции массой свыше 30 до (50±1) кг.</p> <p>Допускается по согласованию с потребителем (заказчиком) изготавливать мешки из пленок другой толщины, при условии обеспечения эксплуатационных характеристик мешков.</p>	<p>Согласно п. 1.3.2 технических условий: «Пакеты, заполненные медицинскими отходами и закрытые, должны выдерживать нагрузку от 5 кгс до 18 кгс».</p> <p>Образец: № 1: 0,020 мм № 2: 0,020 мм № 3: 0,020 мм № 4: 0,020 мм № 5: 0,020 мм</p>								
Упаковка	<p>Мешки одного типа и размера укладывают в кипы по 25-100 шт. Кипы упаковывают в полиэтиленовые мешки. Мешки с упакованными кипами заваривают или пломбируют. Допускается кипы перевязывать шпагатом по ГОСТ 17308 или упаковочной лентой из полимерных материалов по нормативным документам без последующей упаковки в полиэтиленовые мешки</p>	Образцы представлены в кипах по 20 шт., упакованных в полимерные пакеты								

<i>Маркировка</i>	<p>На каждую кипу мешков должна быть нанесена маркировка (или вложен ярлык) с указанием следующих данных:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарного знака и (или) наименования предприятия-изготовителя и его юридического адреса; - номера партии; - условного обозначения мешков: - краткое наименование мешка - МПЭ; - тип мешка - I, II, III, IV, V, VI, VII; - длину и ширину мешка, мм; - толщину пленки и обозначение нормативного документа. <p>Пример условного обозначения мешка типа I длиной 850 мм, шириной 550 мм, изготовленного из полиэтиленовой пленки толщиной 0,200 мм: МПЭ1 - 850x550 - 0,200 ГОСТ Р 51720-2001</p> <ul style="list-style-type: none"> - количества мешков в кипе; - даты изготовления; - обозначения нормативного документа, по которому изготовлены мешки; - надписи "Для пищевых продуктов" для мешков, контактируемых с пищевыми продуктами; - манипуляционных знаков "Беречь от влаги", "Беречь от солнечных лучей", "Крюками не брать"; - наименования, назначения, типа и размера мешков; - наименования страны-изготовителя; - наименования и марки материала, из которого изготовлен мешок; - надписи "Ингибированный" для мешков, изготовленных из ингибированной полиэтиленовой пленки "Зираст"; - информации о способе утилизации мешков после их использования или экологического знака; - штрихового кода (при наличии) 	<p>Образцы № 1-5: отсутствует маркировка на упакованной в полимерную плёнку кипе образцов; ярлык в упаковку не вложен</p>
	<p>На каждом пакете должен быть указан объем заполнения</p>	<p>Информация в части объёма заполнения не представлена</p>
<i>Характеристики (свойства) пакетов</i>	<p>Пакеты должны иметь сплошную ровную, гладкую поверхность, без запрессованных складок, разрывов, посторонних включений.</p>	<p>Образцы №1-5: имеются запрессованные складки в районе термошва</p>
<i>Равномерность швов</i>	<p>Сварной шов должен быть герметичным, равномерным, без прожженных мест.</p>	<p>Образцы № 1-5: сварной шов неравномерный</p>