



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



2272624

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2018 № ОИ-3157/18

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 для сбора и утилизации медицинских отходов, неопасные отходы класса А (белый), по ТУ 9398-001-67756397-2010», размер 500*600 мм, партия 07, дата производства: июль 2017, производства ООО «Алланика», Россия, 420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 60, кв. 22, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10311 от 15.03.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 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 2011/10311 от 15.03.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия, (Условное обозначение образцов: № 1 – № 5)
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.
Маркировка пакетов	Маркировка пакетов должна содержать: - контактные телефоны; - тип; - знак обращения на рынке; - товарный знак предприятия-изготовителя.	Информация не представлена.
	Маркировка пакетов должна быть чёткой и легко читаемой	Образцы №1-5: маркировка на образцах частично стёрта
	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.
Транспортная маркировка	На транспортную упаковку наносят манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: - "Беречь от влаги"; - "Крюками не брать"; - "Беречь от солнечных лучей".	Информация не представлена.
Размеры пакетов	50 x 60 см	Образцы: №1: 49,7 x 58,6 см; №2: 49,7 x 58,7 см; №3: 49,7 x 58,8 см; №4: 49,7 x 58,8 см; №5: 49,7 x 58,8 см.
Толщина пленки	20 мкм	Образцы №1-5: 13 мкм
Предельное отклонение по длине (высоте) пакета	± 10 мм	Образцы: №1: 14 мм №2: 13 мм №3: 12 мм №4: 12 мм №5: 12 мм
Предельное отклонение от номинальной толщины пакета	± 20 %	35 %