



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

09 ЯНВ 2019

№

014-20/19

На №

от

О недоброкачественном
медицинском изделии



2272608

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пакет полиэтиленовый для сбора и хранения медицинских отходов класса А «МедКом» с фальцами, ПНД 50x60, ТУ 9398-002-63102960-2012», производства ООО НПФ «МедКом», Россия, Республика Татарстан, Высокогорский район, с. Высокая Гора, ул. Полковая, д. 4, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14155 от 26.03.2018 (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.01.2019 № 014-20/19.

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 2012/14155 от 26.03.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования	В зависимости от назначения пакеты изготавливают следующих размеров: Ширина 500 мм. Предельное отклонение по ширине и длине пакетов - ± 10 мм. Предельное отклонение по ширине фальцев ± 10 мм.	Ширина, мм: 495, 480, 482, 490, 492, 480;
	Прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее: - в продольном направлении 16,1(165) - в поперечном направлении 14,7(150)	Прочность при растяжении, МПа: - в продольном направлении 5,42; 5,29; 5,37; 6,91; 4,32; - в поперечном направлении 2,59; 2,45; 2,03; 2,89; 2,19;
	Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы должны располагаться от края пакета на расстоянии от 0 до 10 мм. Допускается изготовление пакетов с двойным донным швом	Швы расположены на расстоянии от 13 до 19 мм от края
	Шов должен быть герметичным	При проведении испытаний по п.9.7 ГОСТ 12302-2013 обнаружена течь через шов, пакеты не герметичны
	Прочность сварного шва пакетов должна быть не ниже 0,7 от нормы прочности пленки, из которой изготовлено изделие.	Прочность шва составляет: 4,55; 5,51; 5,32; 5,1; 5,13 (МПа), что не является равным 0,7 от нормы прочности пленки, из которой изготовлено изделие.

<i>Маркировка</i>	<p>Маркировка ярлыка должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак (при наличии); - толщина плёнки; - дата изготовления; - гарантийный срок хранения; - номер партии; - фамилия или номер упаковщика (личное клеймо) или клеймо ОТК; - обозначение документа, в соответствии с которым изготовлен и может быть идентифицирован товар; <p>символ экологической маркировки (петлю Мёбиуса) с указанием условного обозначения материала (аббревиатуры или цифрового кода), из которого изготовлены пакеты</p> <p>Допускается нанесение на потребительскую тару штрихового кода, а также сведений рекламного характера, не противоречащих «Закону о защите прав потребителя»</p>	Отсутствуют.
<i>Характеристики</i>	<p>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.</p>	При проведении испытаний выявлено, что качество печати не соответствует заявленному условию стойкости краски.