



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



2273343

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2019 № 014-134/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Контейнеры одноразовые полимерные для медицинских отходов класса «Б», по ТУ 9398-002-40684652-2014, КБИ-4/Ж. Объем 3,0 л», № партии 18/04, производства ООО «Медэл+», Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Урицкого 31/53, офис 108, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3017 от 31.08.2015 (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 16.01.2019 № 014-134/19.

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 № РЗН 2015/3017 от 31.08.2015, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|---|--|
| <i>Наименование изделия</i> | Контейнеры одноразовые для сбора острого инструментария классов Б. | Емкость-контейнер для сбора острого инструментария одноразовый. |
| | Контейнеры одноразовые для сбора острого инструментария классов Б. | Наименование исполнения отсутствует на этикетке. |
| <i>Размеры</i> | Размеры (высота/диаметр дна/диаметр крышки: 140/190/200/ (±3 мм). | Образец А: 138x169x197 мм Образец В: 140x170x197 мм Образец С: 139x168x197 мм Образец D: 139x168x198 мм Образец Е: 140x169x197 мм |
| | Ширина окна x длина окна x ширина зубцов: 45,2 мм x 54,3 мм x (4x2) мм. | А: 45,0x53,9x7,88 мм В: 45,0x53,9x7,88 мм С: 45,0x53,9x7,88 мм D: 45,0x53,9x7,88 мм Е: 45,0x53,9x7,88 мм |
| <i>Комплектность</i> | Контейнер одноразовый для сбора острого инструментария классов Б, Этикетка (желтая), Упаковка, Эксплуатационный документ (Руководство по эксплуатации). | Комплект поставки не соответствует КРД. Изделие представлено без этикетки (желтой) и упаковки. Вместо руководства по эксплуатации представлена инструкция по применению на групповую упаковку. |
| <i>Маркировка</i> | На каждую единицу тары должна быть нанесена маркировка, характеризующая тару. | Отсутствует. |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Каждый контейнер должен содержать маркировку:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование, назначение и размер (объем) контейнера; - класс отходов; - надписи: Название медицинского учреждения; Подразделение медицинского учреждения; Ответственное лицо; Дата сбора. | Отсутствует. |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Не использовать для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов (только для контейнеров для сбора органических отходов); - Не использовать для сбора органических отходов (только для контейнеров для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов); <p>Допускается, по согласованию с потребителем, наносить на контейнеры маркировку, характеризующую упаковываемую продукцию или другую информацию. На корпус контейнера может быть нанесена (по согласованию с потребителем) маркировка, характеризующая упаковываемую продукцию.</p> | |
| | <p>Допускается не наносить маркировку, на контейнер, изготовленный непосредственно на предприятии-изготовителе продукции и по согласованию с потребителем, наносить маркировку на приклеиваемую этикетку соответствующего цвета в зависимости от класса медицинских отходов.</p> | <p>Отсутствуют сведения о согласовании с потребителем возможности нанесения приклеиваемую этикетку. Приклеиваемая этикетка также не представлена.</p> |