



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



2273347

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.01.2019 № 014-133/19

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: «Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А. Класс «А». Размер 500 мм * 600 мм», производства ООО «Медэл+», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1668 от 09.06.2014 (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 № ОЧ-133/19.

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 № РЗН 2014/1668 от 09.06.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Максимальная нагрузка	Сведения из ТУ: «Макс. Масса загрузки пакета, кг: 15»	Пакет выдерживает нагрузку 16 кг.
Габаритные размеры пакета Д x Ш мм	500*600 ±10	Ширина пакетов: 488, 488, 489, 488, 488.
Толщина пакета, мкм	14±0,5	7-13 7-12 8-13 7-13 8-12
Масса загрузки пакета	15 кг.	Образец № 1: при заполнении пакета водой на 10 л произошел разрыв термощва.
		Образец №3: отсутствует термошов в районе фальца.
Предельные отклонения размеров	Не должны превышать: ±10 мм — по длине и ширине пакета.	12, 12,11, 12, 12.
Внешний вид	На поверхности не допускается, в том числе : - наличие нерасправляющихся складок, пятен. - пропуск рисунка.	Присутствуют нерасправляющиеся складки, пятна. Наблюдаются пропуски рисунка
Расстояние от шва до края пакета	Швы должны располагаться на расстоянии до 10 мм от края пакета.	Образец №1: 13 Образец №2: 15-18 Образец №3: 9 – 12 Образец №4: 11 - 13

<i>Герметичность швов</i>	Сварные швы пакетов должны быть герметичны, по всей длине.	Швы негерметичные у двух из пяти образцов.
<i>Конструкция пакета</i>	Горловина пакета должна изготавливаться с выемкой на одной из сторон короче другой по всей ширине пакета не более чем на 20 мм.	Выемка на одной из сторон образцов отсутствует.
<i>Качество печати</i>	На поверхность пакетов, должна наносится надпись согласно эталону. Печать должна быть четкой, легко читаемой, не красящейся. Не должно быть загрязнения или пятна печатей краски, затрудняющие чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение фаски.	Надписи на образцах красятся. На образцах №1 и №4 наблюдаются загрязнения краской.
	Качество печати определяют липкой лентой, на которой не должно быть следов краски, нанесенной на поверхность пакета.	Печать переносится на липкую ленту с образцов.
<i>Маркировка</i>	Должна содержать в том числе : - назначение и размер (объем) пакета.	Информация об объеме не представлена.
	Допускается по согласованию с потребителем наносить на пакеты маркировку, характеризующую упаковываемую продукцию, или другую информацию.	На пакет нанесен знак биологической опасности, что противоречит сведениям о назначении пакетов для безопасных отходов.
	В каждую кипу, ящик или мешок с упакованными пакетами должен вкладываться или наклеиваться на место, свободное от транспортной маркировки, ярлык с указанием, в том числе: - наименование страны-изготовителя; - наименование и марки материала, из которого изготовлен пакет; - обозначения настоящих технических условий.	Информация отсутствует.