



2222333

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

27.04.2018 № 014-1053/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 Республике Башкортостан в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Ёмкость-контейнер для сбора острого инструментария и органических отходов класса Б, одноразовая - «РЕСПЕКТ» по ТУ 9398-002-13014251-2012», производства ООО "ГК "Респект", Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/1089 от 27.08.2013 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1089 от 27.08.2013, выданного на медицинское изделие «Ёмкости-контейнеры для сбора острого инструментария и органических отходов класса Б и В, одноразовые - «РЕСПЕКТ» по ТУ 9398-002-13014251-2012», производства ООО "ГК "Респект", Россия (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.

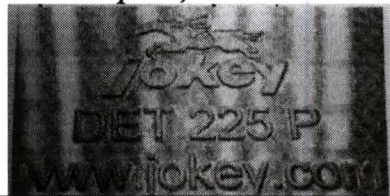
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 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 № РЗН 2013/1089 от 27.08.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: № 1, №2, №3)
Наименование изделия	Ёмкости-контейнеры для сбора острого инструментария и органических отходов класса Б и В, одноразовые – «РЕСПЕКТ» по ТУ-9398-002-13014251-2012	Ёмкость-контейнер для сбора острого инструментария и органических отходов класса Б одноразовая – «РЕСПЕКТ» по ТУ-9398-002-13014251-2012
Исполнение	Ёмкости-контейнеры для сбора острого инструментария и органических отходов класса Б и В, одноразовые – «РЕСПЕКТ» по ТУ-9398-002-13014251-2012	На маркировке образцов (этикетки и ёмкость) отсутствуют сведения об исполнении в соответствии с приложением к РУ № РЗН 2013/1089 от 27.08.2013.
Назначение	Для сбора органических отходов класса Б и В	Для сбора органических отходов класса Б
Наименование организации-производителя	Сведения о производителе, указанном на корпусе изделий отсутствуют в КРД к РУ № РЗН 2013/1089 от 27.08.2013.	Маркировка на емкостях и крышках образцов: 
Маркировка	На приложенной самоклеящейся этикетке должны быть указаны: - дата изготовления (месяц, год); - номер серии; - номер упаковщика; - штамп ОТК.	Информация об использовании контейнеров для медицинских отходов класса В, о дате изготовления образцов, о номере серии образцов; о номере упаковщика и штампе ОТК отсутствует.
Размеры и масса изделий	Диаметр горловины, мм: 225±11,25	Внутренний диаметр горловины: №1: 200 мм; №2: 200 мм; №3: 200 мм.
	Толщина стенки, мм, не менее: 1,4±0,07	Толщина стенки: №1: 1,0 мм; №2: 1,0 мм; №3: 1,0 мм.
	Масса, кг: 0,3	№1: 0,223 кг, №2: 0,223 кг; №3: 0,223 кг.

Выявленные образцы медицинского изделия

и органических отходов класса Б
одноразовая - «РЕСПЕКТ»
по ТУ 9398-002-13014251-2012
РУ № РЗН 2013/1089 от 27 августа 2013 -
Соответствует СанПин 2.1.7.2790-10
«Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами»
КЛАСС Б (эпидемиологически опасные отходы)

Код подразделения ЛПУ: _____
Название ЛПУ: _____
Дата: _____
Ответственный за сбор отходов: _____

Производитель ООО «Респект», Россия
Адрес: г. Москва, ул. Коммунальная, д. 59
Тел: (495) 955-11-11

