



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

11.03.2019 № 014-655/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
варианте исполнения  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Гель для УЗИ АКУГЕЛЬ-СТЕРИЛЬНЫЙ по ТУ 9398-003-66242897-2013, 15 пакетов, первичный индивидуальный пакет размером 74мм x 108мм, вторичный индивидуальный пакет размером 98мм x 128мм, масса нетто геля 15 г», производства ООО "МедиКрафт", 630064, Россия, г. Новосибирск, пр. Карла Маркса, д. 2, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3578, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и представляет угрозу здоровью при его применении (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 указанного 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	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3578)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов - экспертиза №1: A, B, C, D, E; экспертиза №2: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J)
<b>Экспертиза №1</b>		
<i>Изменение значения pH вытяжек, ед. pH</i>	Допустимое значение: 6,00-8,00	8,30-8,31
<i>Содержание формальдегида, мг/л</i>	Допустимое значение: 0,100	>1,00
<i>Масса геля, г</i>	15 Допускаемое отклонение массы геля в упаковке должно быть не более +3%.	A – 14,85; B – 15,1; C – 14,91; D – 14,78; E – 14,89.
<i>Габаритные размеры вторичных пакетов, мм:</i>	Гель, упакованный в первичный индивидуальный пакет, должен помещаться во второй пакет с линейными размерами <b>98 мм x 128 мм</b> или <b>100 мм x 140 мм</b> , изготовленный из прозрачной полиэтиленовой пленки и медицинской бумаги, соединенных термошвом. Допускаемое отклонение линейных размеров должно быть не более ± 2мм.	<i>Ширина образцов:</i> A – 101,3; B – 100,5; C – 101,6; D – 101,7; E – 100,6.
<i>Габаритные размеры групповой тары, мм</i>	Пакеты должны быть уложены в групповую тару по 15 пакетов - в коробки из картона по ГОСТ 12301. Габаритные размеры групповой тары: 90 мм x 105 мм x 145 мм.	<b>71,1 x 104,5 x 145,6</b>
<i>Маркировка</i>	На каждой индивидуальной упаковке с гелем должна быть нанесена этикетка с указанием, в том числе: - сведения о регистрации изделия;	Сведения о регистрации указаны неполно - отсутствует дата регистрационного удостоверения.



	<p>На групповой упаковке должна быть нанесена маркировка с указанием, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- сведения о регистрации;</li> <li>- гарантийного срока годности;</li> <li>- манипуляционных знаков по ГОСТ Р ИСО 15223-1</li> </ul>	<p>На маркировке отсутствуют:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дата регистрационного удостоверения;</li> <li>- сведения о сроке годности;</li> <li>- символы согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.</li> </ul>
	<p>Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары</li> </ul>	<p>Отсутствуют сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары</p>
<b>Экспертиза №2</b>		
Содержание формальдегида, мг/л	Допустимое значение: 0,100	>1,00
Масса геля, г	<p>15</p> <p>Допускаемое отклонение массы геля в упаковке должно быть не более +3%.</p> <p>Номинальная масса образцов - 15 г, допускаемое отклонение — не более 0,45 г.</p>	<p>F – 15,65;</p> <p>G – 15,95;</p> <p>H – 15,08;</p> <p>I – 15,64;</p> <p>J – 15,49.</p>
Маркировка	<p>На групповой упаковке должна быть нанесена маркировка с указанием, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- манипуляционных знаков по ГОСТ Р ИСО 15223-1.</li> </ul>	<p>На маркировке отсутствуют символы согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p>
	<p>Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары</li> </ul>	<p>Отсутствуют сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары</p>
Габаритные размеры групповой тары, мм	<p>Пакеты должны быть уложены в групповую тару по 15 пакетов - в коробки из картона по ГОСТ 12301.</p> <p>Габаритные размеры групповой тары:</p> <p>90 мм x 105 мм x 145 мм.</p>	<p>Образцы</p> <p>A-E: 69,9 x 104,5 x 145,6;</p> <p>F-J: 68,5 x 103,6 x 146,1.</p>