



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



2298382

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.05.2019 № 014-1293/19

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 Республике Калмыкия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пакет ПКМ А-«ЭНЕРГИЯ» белого цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса А (неопасные отходы)», размер 500х600, ТУ 9464-001-13028158-2015, дата производства 28.09.18, производства ООО "Энергия" 420075, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Липатова, д. 37, корп. 15, офис 803, сопровождаемого регистрационным удостоверением № РЗН 2016/4785 от 29.09.2016 (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 21.05.2019 № 014-1293/19.

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 2016/4785 от 29.09.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Адрес организации- производителя</i>	420071, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Каштановая д. 21, кв. 24	420075, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Липатова, д. 37, корн. 15, офис 803
<i>Дата регистрационного удостоверения</i>	от 29.09.2016	Маркировка на образцах: Информация не представлена
<i>Срок годности</i>	п. 8.2 ТУ 9464-001-13028158- 2015: «Гарантийный срок хранения пакетов из полимерных пленок - 6 месяцев со дня отгрузки с предприятия изготовителя»	На ярлыке групповой упаковки: «Гарантийный срок хранения пакетов из полимерных пленок - 12 месяцев со дня отгрузки с предприятия изготовителя»
<i>Швы вакуумных пакетов</i>	Располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. По согласованию с потребителем в зависимости от свойств упаковываемой продукции допускается располагать швы на расстоянии более 10 мм от края пакета.	Шов сделан не параллельно краю, приведено максимальное расстояние для каждого образца: №3: 7...12 мм №4: 8...14 мм
<i>Сварные швы</i>	Должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок.	Негерметичны

<i>Печать на пакетах</i>	Должна быть четкой, легко читаемой. Не допускаются загрязнения или пятна от печатной краски, затрудняющие чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски.	Имеются загрязнения от печатной краски, затрудняющие чтение.
	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.	На клейкой ленте остаются следы краски.
<i>Маркировка</i>	Должна содержать:	
	- информацию о возможности утилизации пакетов после их использования или символ экологической маркировки (петлю Мёбиуса) с указанием условного обозначения материала (аббревиатуры или цифрового кода), из которого изготовлены пакеты;	Информация не представлена
	- знак обращения на рынке.	Информация не представлена
<i>Основные параметры и характеристики</i>	- Масса, г: 4,61	№1: 8,35 г
		№2: 7,86 г
		№3: 8,41 г
		№4: 7,91 г
		№5: 8,19 г
	- Допускаемая масса продукции, кг: до 40. Испытания проводились согласно п. 5.6 технических условий с использованием 44 литров воды упаковываемой	№1: шов негерметичен; разрыв при наполнении пакета водой объёмом 14 л
		№2: шов негерметичен; разрыв при наполнении пакета водой объёмом 15 л
		№3: шов негерметичен; разрыв при наполнении пакета водой объёмом 15 л
		№4: шов негерметичен разрыв при наполнении пакета водой объёмом 14 л
		№5: шов негерметичен; разрыв при наполнении пакета водой объёмом 14 л