



2306253

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

14.06.2019 № 014-1488/19

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 Забайкальскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Контейнер для сбора и термического обеззараживания медицинских отходов ТУ 9398-001-44941910-2015 МК-01-УНИВЕРСАЛ. Контейнер для сбора, хранения транспортирования и утилизации колюще-режущих отходов одноразовый», производства ООО «КМ-Проект», Россия, г. Казань, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2017/5395 от 29.03.2018 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5395 от 29.03.2018, выданного на медицинское изделие «Контейнеры для медицинских отходов и расходного материала по ТУ 9398-001-44941910-2015», производства ООО «КМ-Проект», Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Шамиля Усманова, д. 32А, оф. 7 (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 5 л. в 1 экз.

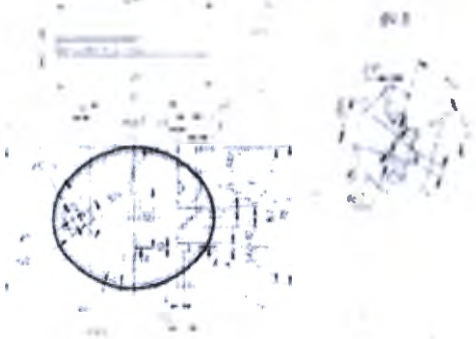
Руководитель



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 2017/5395 от 29.03.2018)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Контейнеры для медицинских отходов и расходного материала по ТУ 9398-001-44941910-2015	Контейнер для сбора и термического обеззараживания медицинских отходов
Объем	Объёмом: 0,1 л; 0,25 л; <b>0,5 л; 0,6 л; 0,75 л; 0,9 л; 1,0 л; 1,1 л; 1,3 л; 1,5 л; 1,8 л; 1,9 л; 2,3 л; 2,5 л; 3,0 л; 3,3 л; 5,0 л; 6,0 л; 6,3 л; 8,0 л; 8,5 л; 9,0 л; 9,5 л; 10,0 л; 10,5 л; 11,0 л; 11,5 л; 12,0 л.</b>	<p>На образце: 0,6 л</p> <p>На самоклеящейся этикетке:</p>  <p>Представлены противоречивые сведения об объеме изделия. Сведения об объеме изделия, указанные на самоклеящейся этикетке, представленной с образцом, не соответствует объему представленного образца</p>
Адрес организации-производителя	Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Шамиля Усманова, д. 32А, оф. 7	г. Казань
Параметры крышки	Габаритные размеры, ДхШ: (107х77) мм	<p>№1: 105 мм х 96 мм</p> <p>№2: 105 мм х 96 мм</p> <p>№3: 105 мм х 96 мм</p> <p>№4: 105 мм х 96 мм</p> <p>№5: 105 мм х 96 мм</p> <p>№6: 105 мм х 96 мм</p> <p>№7: 105 мм х 96 мм</p> <p>№8: 105 мм х 96 мм</p> <p>№9: 105 мм х 96 мм</p> <p>№10: 105 мм х 96 мм</p>

	<p>Масса, не более, 15 г</p>	<p>№1: 25 г          №2: 25 г          №3: 25 г          №4: 25 г          №5: 25 г          №6: 25 г          №7: 25 г          №8: 25 г          №9: 25 г          №10: 25</p>
<p>Параметры и размеры иглосъёмника</p>	<p>Параметры и размеры иглосъёмника И-01 должны соответствовать размерам, указанным на эскизе 1, предельные отклонения размеров должны соответствовать 14-му качеству по ГОСТ 25349 и ГОСТ 30893.1. Эскиз 1 параметры иглосъёмника</p> 	<p>См. Приложение</p>

### Выявленные образцы медицинского изделия

### Измеренные значения иглосъёмника

[illegible]



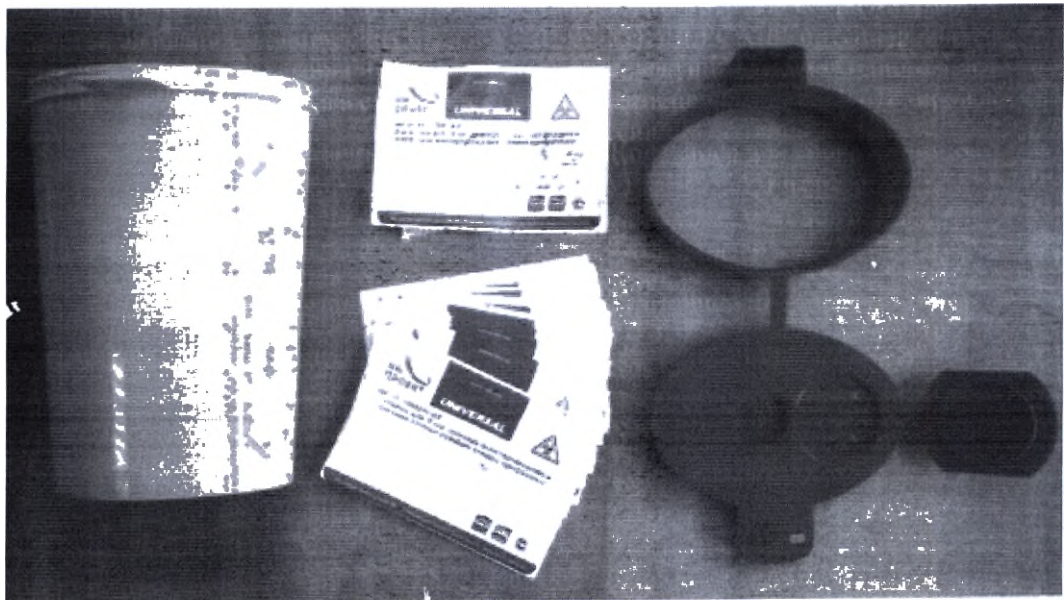
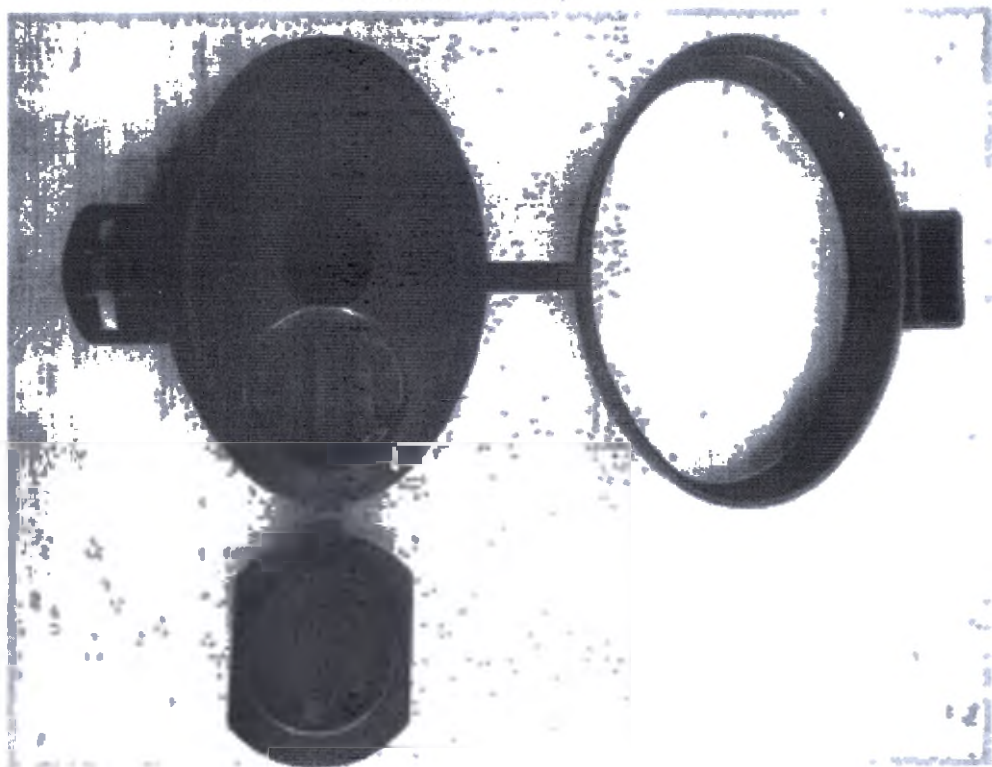


Фото 1. Внешний вид отобранных образцов.



www.dez.ru

КАСЛЕ  
пасные стробы

**КМ  
ПРОЕКТ**

**UNIVERSAL**

**МК-01-УНИВЕРСАЛ**  
Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и  
утилизации жидко- и газообразующих отходов одноразового

КОД ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ ЛПУ

НАЗВАНИЕ ЛПУ

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА СБОР ОТХОДОВ

ДАТА

Производитель: ООО «КМ-Проект»  
г. Казань, Тел: 8(800)707-12-41  
ТУ 9398-001-4494191-001  
ИУ 02-2017, 3525 01-2017  
СС РОСС RU.ИП.25.НО.0230

ЭКО  
ЭКО  
PC

Фото 7. Миграционная сопроводительная сижок

