



2331531

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

19.11.2019 № 014-2815/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл», номер партии: 1-С-112018, дата производства 11.2018, производства ОДО "Полизфир", Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 06.04.2017 № РЗН 2017/5596, срок действия не ограничен (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 19.11.2019 № 014-2815/19.

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 от 06.04.2017 № РЗН 2017/5596, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Общие технические требования. Требования к внешнему виду.	Поверхность изделий должна быть чистой, гладкой, сухой, без сквозных отверстий, трещин и сколов и должна соответствовать утвержденному образцу-эталоны	Образцы № 1-10: на кромках контейнеров облои (излишки материала, остающиеся на детали после обработки)
Индивидуальная потребительская упаковка	Каждый контейнер стерильный для сбора биоматериалов упакован индивидуально в комбинированную полимерно-бумажную упаковку: Пленка «Пластиплен» марки Мма Н09111.070.0423.362: толщина - 70 мкм; прочность при растяжении: б продольном направлении - 29,6 (302) Мпа (к2с/см2), й поперечном направлении - 25,4 (259) Мпа (к2с/см2). Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий, марка ГС-60: плотность 60 г/м ² , абсолютное сопротивление продавливанию: в сухом состоянии - 200 кПа, во влажном состоянии - 47 кПа, воздухопроницаемость - 1,05 мкм/Па.с; гладкость - 76 с; влажность - 5,2%.	Образцы № 1 - 10: индивидуальная упаковка представляет собой запаянный полимерный пакет.