



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

08.06.2010 № Ош - 1066/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакет ПКМ-В-«Энергия» красного цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса В (чрезвычайно опасные отходы) размер 500*600, ТУ 9464-001-13028158-2015», производства ООО "Энергия", Россия, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № РЗН 2016/4785, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.

Письмо от 06.08.2019 № 01И-1899/19 «О приостановлении применения медицинского изделия» считать утратившим силу.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.06.2020 № ОИ-1066/20.

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 от 29.09.2016 № РЗН 2016/4785, срок действия не ограничен</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Экспертиза №1		
<i>Юридический адрес организации- производителя</i>	Общество с ограниченной ответственностью «Энергия» (ООО «Энергия»), Россия, 420071, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Каштановая д. 21, кв. 24. (юридический адрес) ООО "Энергия", 420075, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Липатова, д. 37 (адрес места производства)	Маркировка на копии фотографии групповой упаковки: «Юридический адрес: 420075, Россия, г. Казань, ул. Липатова, дом 37, корпус 15, офис 803. Маркировка на образцах: ООО «Энергия», юр. адрес: 420075, г. Казань, ул. Липатова, д. 37. Под юридическим адресом производителя, указанным на копии фотографии маркировки групповой упаковки, приведен фактический адрес, адрес дополнен информацией о номере корпуса и офиса, сведения о которых отсутствуют в РУ № РЗН 2016/4785 от 29.09.2016
<i>Качество нанесения печати</i>	Качество нанесения печати определяют полиэтиленовой лентой с липким слоем или белой тканью, смоченной в горячей воде, на которых не должны оставаться следы краски, нанесенной на поверхность пакета. Краска должна прочно закрепляться на поверхности пакета	Качество нанесения печати определялось при помощи полиэтиленовой ленты с липким слоем. Краска маркировки переносится на плёнку. Краска закрепляется на поверхности пакета непрочно.
<i>Расположение сварных швов</i>	Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. По согласованию с	Образец (шов сделан не параллельно краю): №1: 13-17 мм;

	потребителем в зависимости от свойств упаковываемой продукции допускается располагать швы на расстоянии более 10 мм от края пакета.	№2: 8-17 мм; №3: 15-21 мм; №4: 9-17 мм; №5: 12-16 мм;
<i>Герметичность сварных швов</i>	Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок.	Образцы № 1 - № 5: сварные швы образцов негерметичны. В районах сварных швов имеются складки
<i>Маркировка пакета</i>	Маркировка пакетов должна содержать; - наименование страны-изготовителя; - его юридический адрес; - дату изготовления (месяц, год); - 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; - знак обращения на рынке; - символ экологической маркировки (петля Мебиуса).	Информация не представлена.
<i>Условия хранения</i>	Технические условия: «Пакеты должны быть устойчивы при хранении и транспортировании к воздействию температуры окружающей среды от минус 40°С до плюс 40°С, относительной влажности от 10 до 100 %, включая конденсацию.»	Маркировка на копии фотографии групповой упаковки: «Пакеты хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей при температуре от 5 до 300 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов»
<i>Масса, г</i>	4,61	№1: 5,11; №2: 5,02; №3: 5,06; №4: 5,03; №5: 5,08.
<i>Допускаемая масса упаковываемой продукции</i>	Допускаемая масса упаковываемой продукции, кг: до 40	Разрыв в районе сварного шва при заполнении водой массой 13-16 кг
Экспертиза №2		

Адрес организации-производителя	Юр. адрес: Россия, 420075, г. Казань, ул. Липатова, д. 37, корп. 15, офис 803	420071, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Каштановая д. 21, кв. 24
Маркировка	Должна содержать: - его юридический адрес;	Юридический адрес предприятия-производителя не соответствует сведениям, указанным в РУ № РЗН 2016/4785 от 29.09.2016.
	- тип;	Информация не представлена.
	- знак обращения на рынке.	Информация не представлена.
Масса, г	4,61	№ 1: 10,0; № 2: 10,1; № 3: 10,0; № 4: 10,0; № 5: 10,0.
Допускаемая масса упаковываемой продукции	- Допускаемая масса упаковываемой продукции, кг: до 40. Испытания проводились согласно техническим условиям с использованием 44 литров воды.	Объем образцов № 1 - № 5 не позволяет наполнить пакеты на 44 литра.