



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
www.roszdravnadzor.ru

07.10.2020 № ОИ-1910/20

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 Республика Бурятия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Емкость-контейнер ЕК-01 - «КМ-ПРОЕКТ» для сбора острого инструментария (одноразовый) класс Б ОПАСНЫЕ ОТХОДЫ ТУ 9398-002-13026403-2009. Объем 0,5; цвет желтый; упаковщик 9», производства «КМ-ПРОЕКТ», Россия, г. Казань, регистрационное удостоверение от 13.11.2009 № ФСР 2009/06094, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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 13.11.2009 № ФСР 2010/06094, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Качество поверхности	Емкости должны - иметь гладкую однородную и одноцветную лицевую поверхность, без вздутий, расслоений трещин, недоливов, раковин и сколов.	На донной части емкости присутствуют дефекты литья в виде острого выступающего шипа.
Наименование организации производителя	ООО «НВП «КМ-проект»	Транспортная тара: Производитель: «КМ-ПРОЕКТ»
		Медицинское изделие: «Компания КМ-ПРОЕКТ®»
		Самоклеящиеся этикетки, вложенные в транспортную тару: Производитель не указан, указан поставщик: «КМ-ПРОЕКТ»
Маркировка	Маркировка изделий должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры)	год изготовления изделия (или две последние цифры) - Отсутствует в маркировке
	Обозначение условий хранения, надпись "Законсервировано до ..." (с указанием гарантийного срока хранения) и другие дополнительные надписи следует наносить на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.	Срок хранения отсутствует в маркировке изделия