



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29 ИЮН 2021

№ 0111-828/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2457274

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области недоброкачественного медицинского изделия «Закрытая аспирационная система HALYARD для новорожденных и детей, REF: 208-5», партия 30041430, дата производства не указано, использовать до 2025-03, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 26.06.2017 № ФСЗ 2012/12176, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



## Приложение к письму Росздравнадзора

от 29 ИЮН 2021

№ 014-828/21.

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 № ФСЗ 2012/12176 от 26.06.2017)	Образец выявленного медицинского изделия
Маркировка	ГОСТ Р50444. п. 8.1.4: Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: однократности применения; стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	в маркировке образца отсутствуют сведения о нетоксичности внутри;
Маркировка	ГОСТ Р50444. п. 8.1.5: Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя; наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; число изделий (при групповой упаковке); год и месяц упаковывания; обозначение технических условий или стандартов на изделие; год и месяц переконсервации при необходимости; знак Государственного реестра* по ПР 50.2.009 (для средств измерения медицинского назначения); другие данные в зависимости от требований к изделиям.	на маркировке потребительской упаковки отсутствует год и месяц упаковывания
Маркировка	ГОСТ Р 50444. п. 8.1.7: Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя; наименование или обозначение типа изделия; число изделий. Для изделий однократного применения на групповую тару должны быть нанесены данные, указанные в п.8.1.4.	на первичной упаковке отсутствует индикатор стерильности

Маркировка	КРД к РУ № ФСЗ 2012/12176 от 26.06.2017 (Эксплуатационный документ), п. 5.2: Маркировка изделия Закрытая аспирационная система HALYARD* соответствует ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010. На пакете размещен индикатор стерильности.	на первичной упаковке отсутствует индикатор стерильности															
Упаковка	КРД к РУ № ФСЗ 2012/12176 от 26.06.2017 (Эксплуатационный документ), п.п.3.1,3.2: 3. Упаковка Закрытая аспирационная система HALYARD* для новорожденных и детей. <table><tr><th>№</th><th>Вид (первичная или вторичная)</th><th>Наименование</th><th>Размер в см</th><th>Краткое описание</th></tr><tr><td>1</td><td>Первичная</td><td>Пакет</td><td>40,050 (Д) x 15,8750 (Ш)</td><td>Разрываемый пакет – 7-слойный нейлон, 6 МП / Шейрон</td></tr><tr><td>2</td><td>Вторичная</td><td>Картон</td><td>35,8775 (Д) x 14,4450 (Ш) x 17,7800 (В)</td><td>Диспенсер – 0.020 твердый отбеленный сульфат, картон</td></tr></table>	№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер в см	Краткое описание	1	Первичная	Пакет	40,050 (Д) x 15,8750 (Ш)	Разрываемый пакет – 7-слойный нейлон, 6 МП / Шейрон	2	Вторичная	Картон	35,8775 (Д) x 14,4450 (Ш) x 17,7800 (В)	Диспенсер – 0.020 твердый отбеленный сульфат, картон	Первичная упаковка: <i>Измеренное значение длины, см:</i> $A1 = 27,5$ $A2 = 27,4$ $A3 = 27,5$ $A4 = 27,6$ <i>Измеренное значение ширины, см:</i> $A1 = 17,2$ $A2 = 17,2$ $A3 = 17,2$ $A4 = 17,2$ Вторичная упаковка: 27.2 x 15,0 x 16,5 см
№	Вид (первичная или вторичная)	Наименование	Размер в см	Краткое описание													
1	Первичная	Пакет	40,050 (Д) x 15,8750 (Ш)	Разрываемый пакет – 7-слойный нейлон, 6 МП / Шейрон													
2	Вторичная	Картон	35,8775 (Д) x 14,4450 (Ш) x 17,7800 (В)	Диспенсер – 0.020 твердый отбеленный сульфат, картон													