



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

www.roszdravnadzor.ru

30.06.2022 № 01н ~ 712/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2498159

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 Карачаево-Черкесской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пакет ПКМ-Б-«ЭНЕРГИЯ» желтого цвета для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Б (опасные, рискованные отходы), 41\*2\*х15\*115, кол-во: 50 шт.», партия; № 22-0127, производитель: ООО «Энергия», Россия, регистрационное удостоверение от 04.12.2020 № РЗН 2016/4785, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (см. приложение).

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: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

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 04.12.2020 № РЗН 2016/4785 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Максимальная выдерживаемая нагрузка	для пакетов шириной до 450 мм при любой длине и толщине пакета - не более 5,0 кг.	<p><i>Образцы А12-А15, заполненных водой, не выдерживают нагрузку 4,5 кг, В образцах А6-А10, заполненных водой на 0,9 от указанной на маркировке максимальной нагрузки, произошел разрыв швов пакета</i></p> <p>На маркировке изделия указано: «Не превышать нагрузку 10 кг»; В ТУ 9464-001-13028158-2015 из КРД к РЗН 2016/4785 от 04.12.2020 указано: «Максимальная выдерживаемая нагрузка должна быть: для пакетов шириной до 450 мм при любой длине и толщине пакета - не более 5,0 кг». Испытания проводились для максимальной нагрузки 5 кг, указанной в КРД, и для максимальной нагрузки 10 кг, указанной на изделии.</p>
Максимальная выдерживаемая нагрузка	Пакеты с ручками, в соответствии с Приложением В ТУ 9464-001-13028158- 2015, должны выдерживать нагрузку не менее 1,1 от максимально выдерживаемой.	<p><i>Образцы А12-А15, заполненных водой, не выдерживают нагрузку 4,5 кг В образцах А6-А10, заполненных водой на 0,9 от указанной на маркировке максимальной нагрузки, произошел разрыв швов пакета</i></p>
Герметичность швов	Сварные швы пакетов должны быть герметичными.	<p><i>Образцы А12-А15, заполненных водой, не выдерживают нагрузку 4,5 кг В образцах А6-А10, заполненных водой на 0,9 от указанной на маркировке максимальной нагрузки, произошел разрыв швов пакета.</i></p>