



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



2210954

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.02.2018 № 014-493/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов классов А, Цвет: белый. Размер: 50 х 60 см.», партия 425, производства ООО «Тонар», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13595 от 28.06.2012, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию 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.

Руководитель



М.А.Мурашко

от 28.06.2018 № 014-493/18

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД РУ № ФСЗ 2012/13595 от 28.06.2012</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А - Д)</i>
Характеристики (Нормативный документ ГОСТ 12302-2013)	Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок	Образец А: на шве имеется складка
Маркировка пакетов	<p>должна содержать:</p> <p>контактные телефоны</p> <p>фамилию уполномоченного изготовителем лица, импортера, его юридический адрес и контактные телефоны</p> <p>наименование, назначение, тип и размеры пакета</p> <p>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</p>	<p>А, Б, В, Г, Д: контактные телефоны предприятия-изготовителя на маркировке отсутствуют</p> <p>А, Б, В, Г, Д: информация на маркировке образцов отсутствует</p> <p>А, Б, В, Г, Д: тип образцов на маркировке отсутствуют</p> <p>А, Б, В, Г, Д: информация на маркировке образцов отсутствует</p>
Технические требования (Нормативный документ ТУ 9398-001-39455604-2012)	Объем: 30л.	Объем образцов, л (испытания проведены согласно п.5.4 ГОСТ Р 50962-96, пакеты, вложенные в контейнер, заполнялись водой до

	<p>Размер: 500x600 мм.</p> <p>Толщина образцов, 18 мкм</p>	<p>достижения краёв):</p> <p>А: 28,5 Б: 28,8 В: 28,7 Г: 28,8 Д: 28,6</p> <p>Размеры образцов, мм:</p> <p>А: 485x590 Б: 488x591 В: 485x589 Г: 489x590 Д: 485x589</p> <p>А-14; Б-14; В-14; Г- 14; Д-14</p>
Упаковка	<p>При групповой упаковке пакеты вместе с этикеткой должны быть уложены по 50 штук в картонную коробку по ГОСТ 12301</p>	<p>А, Б, В, Г, Д: образцы представлены в групповой упаковке в количестве 100 шт. в пластиковом пакете</p>