



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.01.2019 № 014-129/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Калмыкия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пакет для сбора и утилизации отходов. Неопасные отходы класс «А», упаковщик 11, дата 50618, производства ООО «ГК «Респект», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/962 от 06.08.2013 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 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 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.

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 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № РЗН 2013/962 от 06.08.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Пакеты полиэтиленовые, с замками застёжками и ярлыками для сбора, хранения и удаления отходов лечебнопрофилактических учреждений - «РЕСПЕКТ» по ТУ 9398-001-13014251- 2012.	ПАКЕТ ДЛЯ СБОРА И УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ, серийный выпуск по ТУ 9398-001-13014251-2012, НЕОПАСНЫЕ ОТХОДЫ Класс «А»
Исполнение	Пакеты полиэтиленовые, с замками застёжками и ярлыками, для сбора, хранения и удаления отходов лечебнопрофилактических учреждений - 500 X 600/А - «РЕСПЕКТ».	НЕОПАСНЫЕ ОТХОДЫ Класс «А».
Номер и дата регистрационного удостоверения	РЗН 2013/962 от 06.08.2013	Маркировка образца: «Рег. удостоверение № РЗН 2013/962»
Расстояние от края среза пакета до сварного шва	Не более 10 мм	Образец № 1: 12-17 мм Образец № 2: 13-18 мм Образец № 3: 11-16 мм Образец № 4: 12-17 мм Образец № 5: 13-18 мм
Прочность сварного шва при разрыве в продольном направлении	65% от нормы прочности пленки, но не менее 10 МПа (102кГс/см ²).	Образец № 1: 24 кГс/см ² Образец № 2: 23 кГс/см ² Образец № 3: 24 кГс/см ² Образец № 4: 24 кГс/см ² Образец № 5: 23 кГс/см ²
Сварной шов	Должен быть равномерным по всей ширине пакета, без пробоин и смещений.	Образец № 1: шов неравномерный по всей ширине пакета, без пробоин и смещений.
	Должен быть герметичен.	Образцы №1-5: - при заполнении образца водой объёмом 10 литров наблюдается протекание шва в местах складок пакета.

<i>Нагрузка</i>	Должны выдерживать нагрузку помещённых в них отходов массой не менее 10 кг.	Образцы №1-5: - при заполнении образца водой объёмом 10 литров наблюдается протекание шва в местах складок пакета.
<i>Маркировка</i>	Ярлык групповой упаковки должен иметь информацию, в том числе: - товарный знак или торговая марка предприятия изготовителя. - наименование страны изготовителя.	Информация не представлена.