



2306289

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

14.06.2019 № 014-1481/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Тверской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Аптечка медицинская первой помощи автомобильная «ЛЕЙКО», «Новый состав»; «Изготовлено в соответствии с редакцией Приказа МЗ РФ № 697 Н от 08.09.2009», производства ООО «Лейко», Россия, 170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02737 от 26.05.2008 (далее – Медицинское изделие), представляющего угрозу здоровью при его применении.

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02737 от 26.05.2008, выданного на медицинское изделие «Аптечка медицинская первой помощи автомобильная "ЛЕЙКО" по ТУ 9398-005-56334457-2008», производства ООО "Лейко", Россия, 170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5 (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: на 14 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 № ФСР 2008/02737 от 26.05.2008, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов)
п. 4.1 ГОСТ Р 50444-92	<p>Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.</p> <p>В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.</p>	<p>В образцы аптечек вложены жгут, устройство «Рот-Устройство-Рот» и ножницы, не имеющие маркировку или индивидуальную упаковку с маркировкой, необходимую для идентификации данных изделий. В перечнях вложений, вложенных в футляр аптечек, сведения о номерах и датах регистрационных удостоверений на конкретные медицинские изделия отсутствуют</p>
п. 4.2 ГОСТ Р 50444-92	<p>Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.</p>	<p>Дата стерилизации, номер и дата регистрационного удостоверения на стерильных бинтах (5 м x 10 см, производства ООО «Лейко») стерта.</p> <p>Маркировка изделия «Бинт фиксирующий из специально разработанного нетканного материала с неосыпающимися краями, 5 м x 7 см», производства ООО «Лейко» не содержит слова «стерильный». В соответствии с перечнем вложений, представленным с образцами бинт 5 м x 7 см должен поставляться стерильным</p>

<p><i>п. 8.1.10</i></p>	<p><i>Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192.</i></p> <p><i>Перечень манипуляционных знаков и указания о допустимых условиях хранения по ГОСТ 15150 следует устанавливать в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.</i></p>	<p><i>Согласно копиям фотографических изображений, представленных с образцом, на транспортной упаковке (коробке) манипуляционные знаки и указания о допустимых условиях хранения по ГОСТ 15150, отсутствуют</i></p>
<p><i>п. 1.1</i> <i>ТУ 9398-005-56334457-2008</i></p>	<p><i>Габаритные размеры футляра аптечки должны быть (250±10) мм х (170±10) мм х х (70±10) мм</i></p>	<p><i>Образец:</i></p> <p><i>№ 1: (234х184х59) мм</i></p> <p><i>№ 2: (234х183х58) мм</i></p> <p><i>№ 3: (234х184х59) мм</i></p> <p><i>№ 4: (234х183х58) мм</i></p>
<p><i>п. 1.2.7</i> <i>ТУ 9398-005-56334457-2008</i></p>	<p><i>На футляре аптечки не допускается: пятна на поверхностях, осыпание и сдир покрытия материала, расползание материала, острые кромки, неисправность запирающей фурнитуры и ручки.</i></p>	<p><i>Образцы № 1-4 имеют острый, не зачищенный литник (см. Фото 23. Приложения); на образцах № 1-3 один замок не закрывается (см. Фото 24-25. Приложения), при его закрытии края корпуса и крышки смещаются и расходятся, образуя щели по бокам футляра (см. Фото 26. Приложения)</i></p>
<p><i>п. 1.2.9</i> <i>ТУ 9398-005-56334457-2008</i></p>	<p><i>Расположение перевязочных средств, входящих в комплект аптечки, должно быть наглядно, удобно для поиска и изъятия</i></p>	<p><i>Образцы № 1-4: расположение перевязочных средств, входящих в комплект аптечки, не обеспечивает наглядность, удобно для поиска и изъятия (вложения не имеют штатных мест и при открытии аптечки изделия перекрывают друг друга (см. Фото. 3 Приложения), что не обеспечивает наглядность и удобство поиска и изъятие нужного изделия</i></p>
<p><i>п. 1.2.11</i> <i>ТУ 9398-005-56334457-2008</i></p>	<p><i>Лекарственные средства и медицинские изделия, входящие в комплект аптечки согласно перечню вложений (приложение В), должны соответствовать требованиям государственных и отраслевых стандартов, технических условий или других нормативных документов.</i></p> <p><i>Лекарственные средства и медицинские изделия, подлежащие обязательной сертификации, должны иметь сертификаты соответствия.</i></p>	<p><i>Образцы изделия не имеют в своем составе лекарственных средств</i></p>

<p><i>п. 1.3.1 ТУ 9398-005- 56334457-2008</i></p>	<p><i>В комплект аптечки должны входить:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>- вложения согласно перечню</i></li> <li><i>- перечень вложений (Приложение В) - 1;</i></li> <li><i>- схема укладки аптечки (Приложение Г) - 1</i></li> <li><i>Инструкция по применению, перечень вложений, схема укладки аптечки и этикетка должны быть вложены в футляр.</i></li> </ul>	<p><i>вложения не соответствуют перечню из Приложения В.</i></p> <p><i>перечень вложений, вложенный в футляр, не соответствует Приложению В, приведенному в КРД к РУ № ФСР 2008/02737 от 26.05.2008; представленный перечень, вложенный в футляр, соответствует Приказу МЗ РФ № 697 от 08.09.09; Перечень, приведенный в КРД к РУ № ФСР 2008/02737 от 26.05.2008 составлен на основании Приказа Минздравмедпрома РФ №325 от 20.08.96, Приказа МЗ РФ № 106 от 01.04.2002.</i></p> <p><i>Отсутствует</i></p> <p><i>Образцы № 1-4: схема укладки отсутствует</i></p>
<p><i>п. 1.4.3 ТУ 9398-005- 56334457-2008</i></p>	<p><i>В каждую аптечку должен быть вложен</i></p> <p><i>вкладыш, на котором указано:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>товарный знак предприятия- изготовителя;</i></li> <li><i>наименование аптечки;</i></li> <li><i>номер партии;</i></li> <li><i>дата изготовления;</i></li> <li><i>номер или фамилия упаковщика</i></li> </ul>	<p><i>информация не представлена</i></p>
<p><i>п. 1.5.2 ТУ 9398-005- 56334457-2008</i></p>	<p><i>Эксплуатационная документации (вкладыш, схема укладки и перечень вложений) должна быть вложена в каждую аптечку.</i></p>	<p><i>В каждый образец № 1-4 вложены рекомендации по применению, копия сертификата соответствия и перечень вложений. Схема укладки не представлена</i></p>

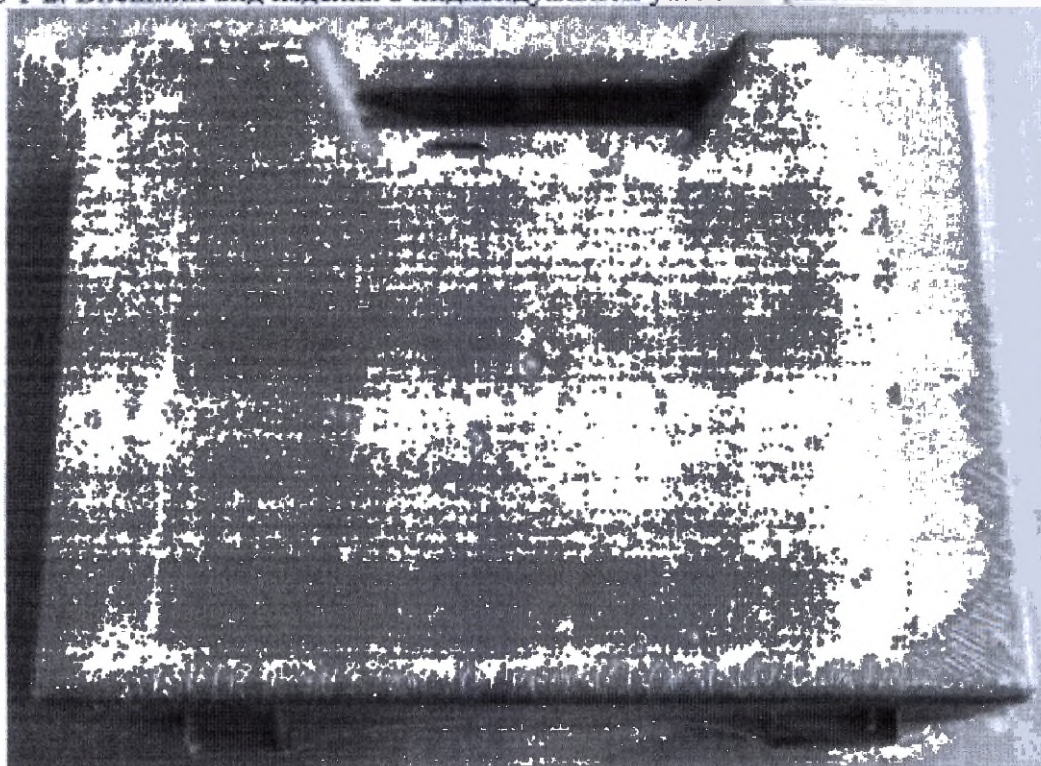


Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2019 № ОИ-1491/19

Выявленные образцы медицинского изделия



Фото 1-2. Внешний вид изделия в индивидуальной упаковке (пленке полистиленовой)





Выявленные образцы медицинского изделия



Фото 3. Расположение вложений внутри аптечки

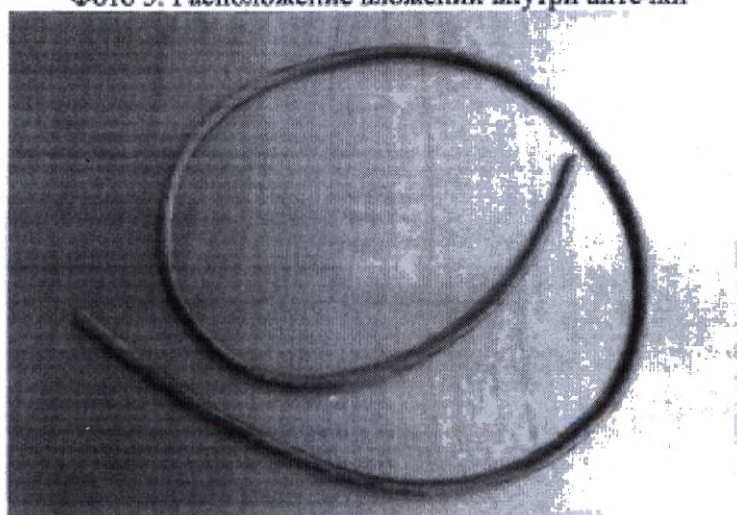


Фото 4. Жгут кровоостанавливающий (упаковка и маркировка отсутствуют)

Выявленные образцы медицинского изделия



Фото 5. Бинт медицинский марлевый нестерильный 5 см х 5 см, производства ООО «Лейко»



Фото 6. Бинт медицинский марлевый нестерильный 5 см х 10 см, производства ООО «Лейко»



Выявленные образцы медицинского изделия



Фото 7. Бинт марлевый медицинский нестерильный 7м x 14см, производства ООО «Лейко»



Фото 8. Бинт фиксирующий из специально разработанного нетканного материала с неосыпающимися краями, 5м x 7см, производства ООО «Лейко»



Фото 9. Бинт фиксирующий из специально разработанного нетканного материала с неосыпающимися краями, 5м x 10см, производства ООО «Лейко»



Выявленные образцы медицинского изделия



Фото 10. Бинт марлевый медицинский стерильный 7м x 14см, производства ООО «Лейко»



Фото 11. Пакет перевязочный медицинский стерильный с одной подушечкой, 5м x 10 см  
производства ООО «Лейко»



Фото 12. Салфетки марлевые медицинские двухслойные № 10 стерильные, 16x14 см,  
производства ООО «Лейко»



Выявленные образцы медицинского изделия



Фото 13. Лейкопластырь медицинский бактерицидный, 4см x 10 см,  
производства ООО «Лейко»

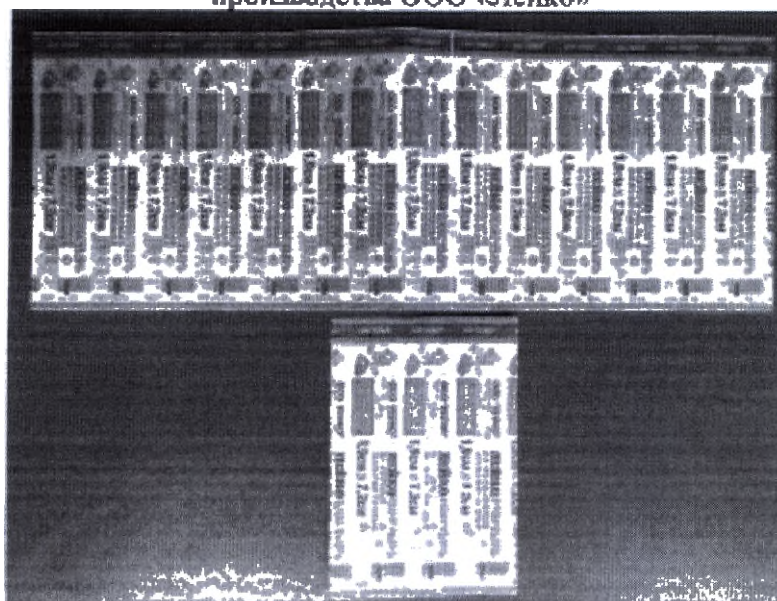


Фото 14. Лейкопластырь бактерицидный фиксирующий, 1,9см x 7,2см,  
производства ООО «Лейко»

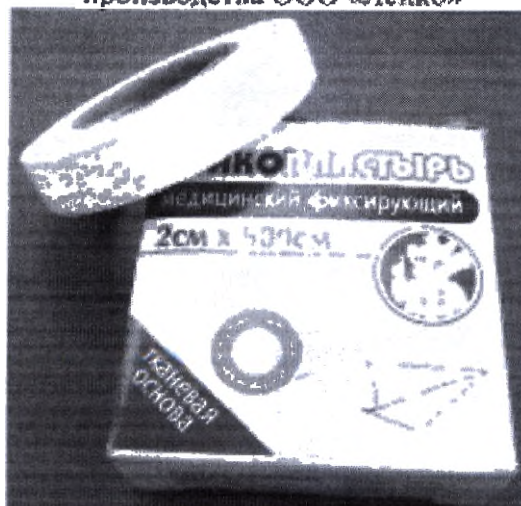


Фото 15. Лейкопластырь бактерицидный фиксирующий, 2см x 500см,  
производства ООО «Лейко»



Выявленные образцы медицинского изделия



Фото 16-18. «Рот-Устройство-Рот» (упаковка и маркировка отсутствуют)

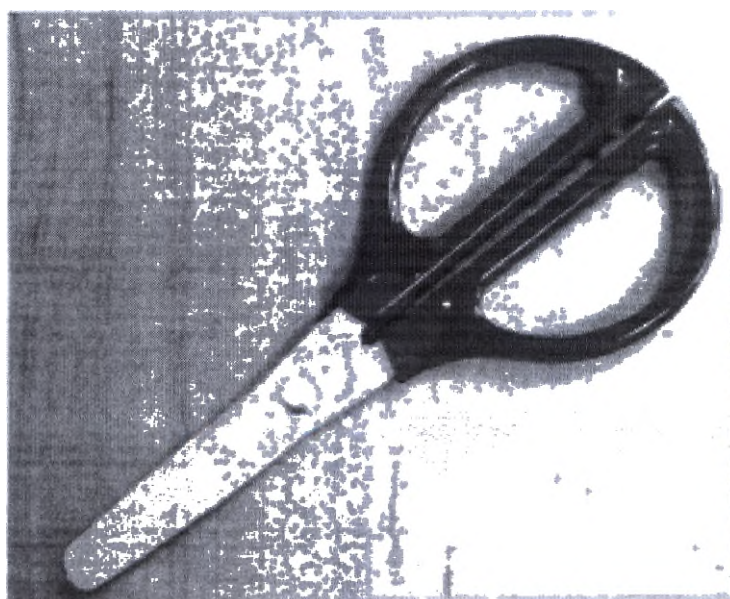


Фото 19. Ножницы (упаковка и маркировка отсутствуют)

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2019 № 014-1491/19.

Выявленные образцы медицинского изделия

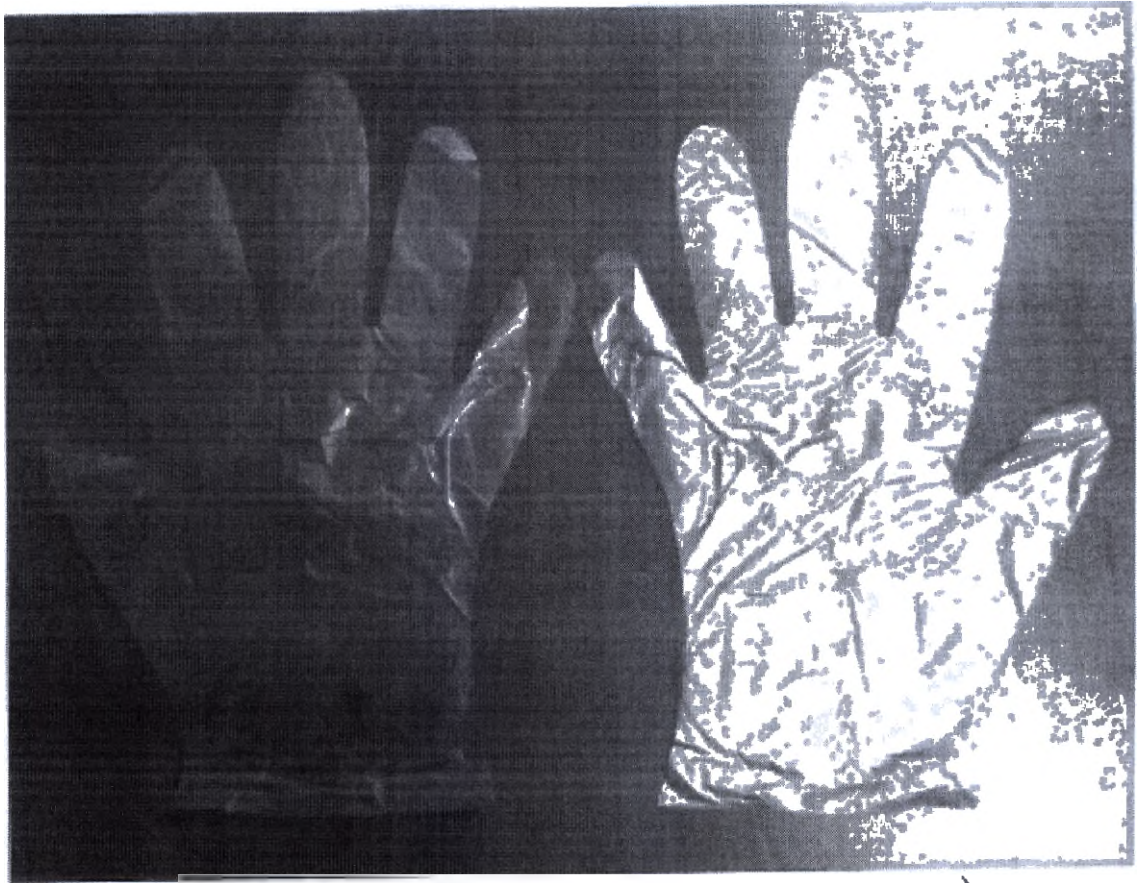


Фото 20. Перчатки (упаковка и маркировка отсутствуют)



Выявленные образцы медицинского изделия

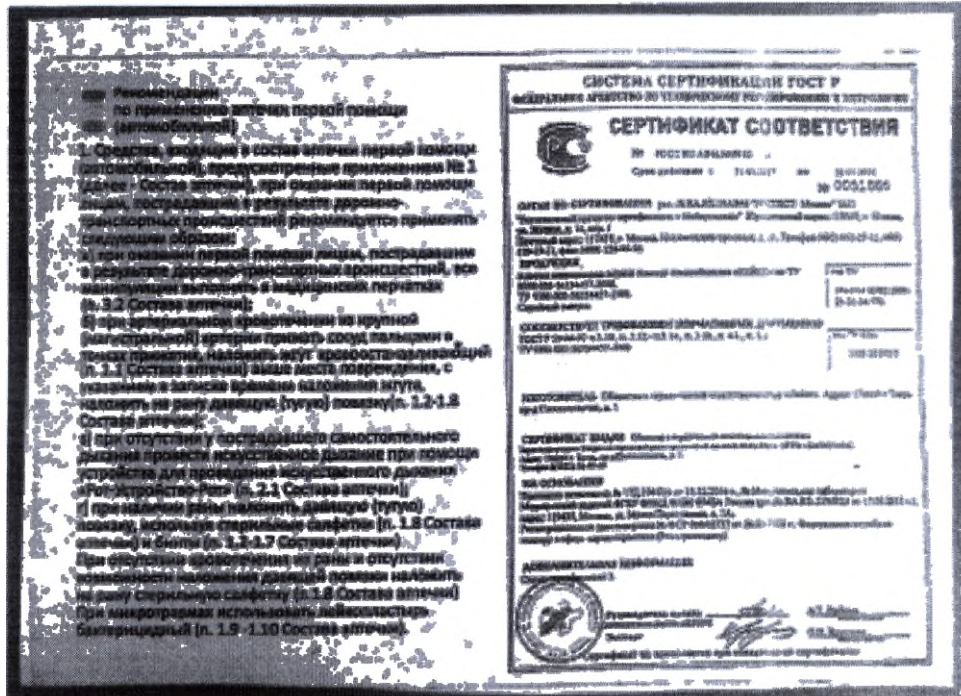
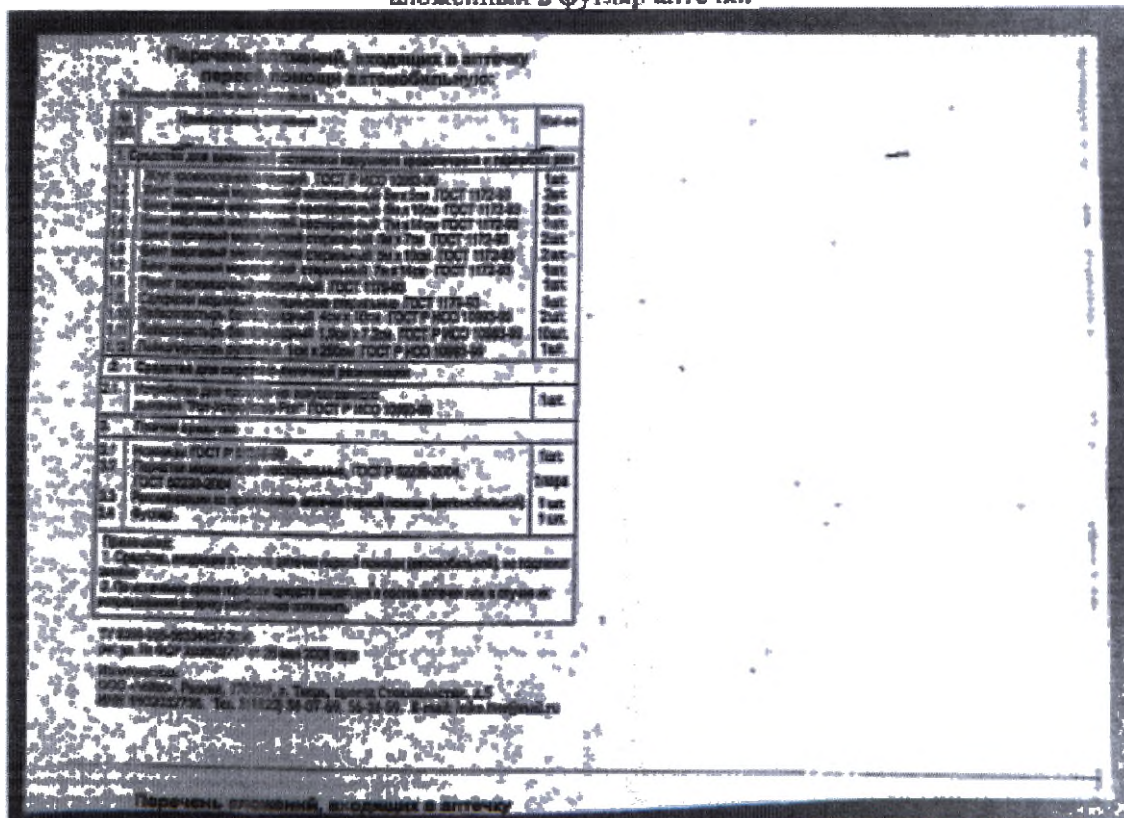


Фото 21-22. Рекомендации по применению, сертификат соответствия и перечень вложений, вложенный в футляр аптечки





Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.06.2019 № 014-1491/19.

Выявленные образцы медицинского изделия

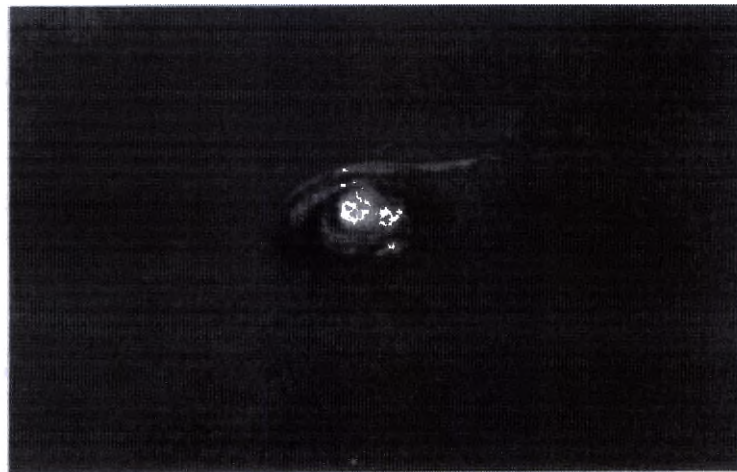


Фото 23. Не зачищенный, острый край литника

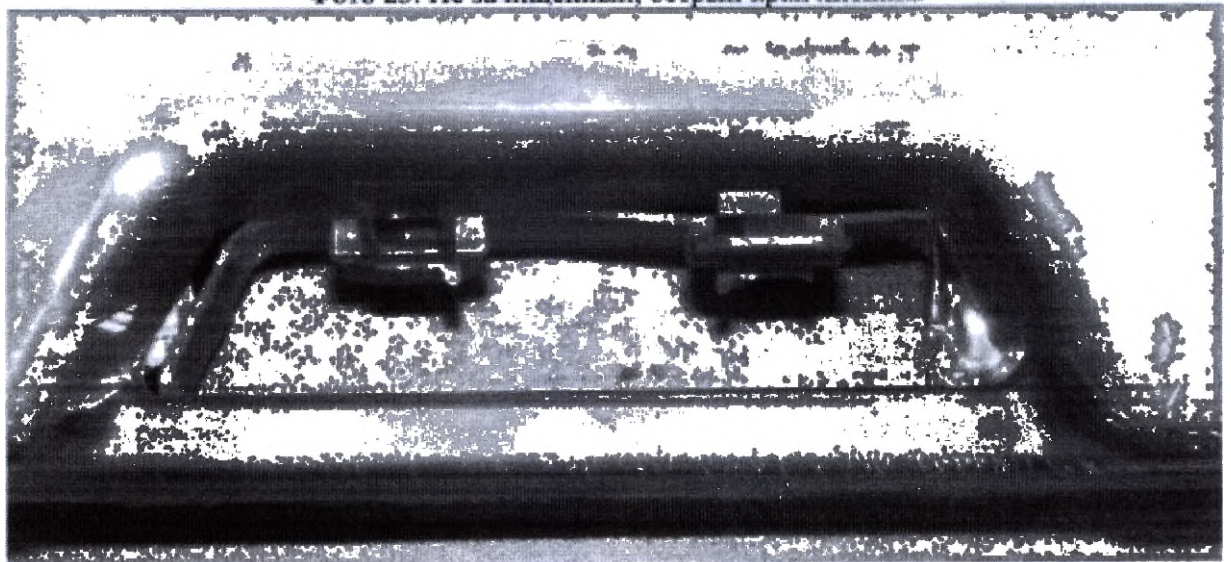


Фото 24. Внешний вид замка (образцы в упаковочной пленке)



Фото 25. Внешний вид замка (упаковочная пленка снята)



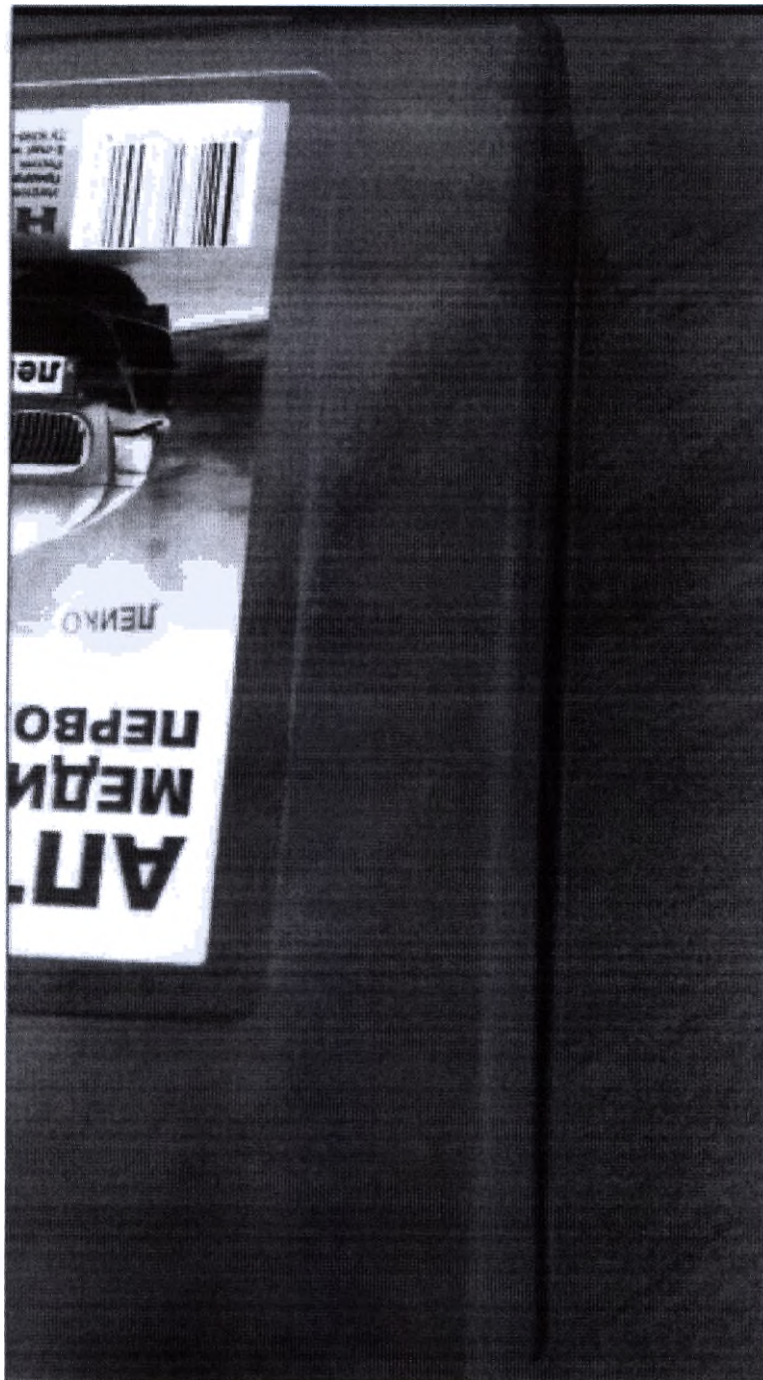


Фото 26. Фото расхождения крышки и корпуса футляра и образование щели после закрытия второго замка