



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



2306823

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.06.2019 № 014-1600/19

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 паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации комбинированный самоклеящийся плоский ПСП-СтериМаг 130 x 270 мм ТУ 9398-011-53262326-2010», партия 060218, изготовлено: 27.02.18, производства АО «Медтест», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08882 от 06.09.2017, срок действия не ограничен (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 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 № ФСР 2010/08882 от 06.09.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Материалы для упаковки, герметизации, контроля стерилизации медицинских изделий, транспортировки и хранения простерилизованных изделий в пакетах, рулонах, листах и лентах из этих материалов по ТУ 9398-011-53262326-2010	Информация не представлена
Адрес организации-производителя	Согласно распечатанного бланка регистрационного удостоверения, представленного с образцом: Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, пом. 8Н-В2	Этикетка на ленте упаковочной: РФ, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А
<b>ГОСТ ISO 11140-1-2011</b>		
п. 5.4	На каждом индикаторе должна быть ясная маркировка метода стерилизации, для которого он предназначен (см. 5.6 и 5.7), указан класс индикатора (см. раздел 4) и приведены контрольные значения (для индикаторов 3—6 классов). Если размер или форма индикатора не позволяют нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она должна быть представлена на этикетке и/или инструкции по применению	Класс индикаторов на изделии не указан. Эксплуатационная документация представлена на другое исполнение изделия.

<i>п. 5.8j)</i>	<i>j) наименование и адрес изготовителя или поставщика</i>	<i>сведения отсутствуют</i>
<b>ТУ 9398-011-53262326-2010</b>		
<i>п. 1.4.4</i>	<i>Графическое и композиционное оформление, структура обозначений маркировки приведено в Приложении Б.</i>	<i>На графическом изображении отсутствует метод "ФОРМ".</i>
<i>п. 1.4.7</i>	<i>Маркировка листа-вкладыша или этикетки потребительской упаковки индикаторных лент, лент герметизирующих самоклеящихся должна содержать; - буквенное обозначение кода исполнения, наименование применяемого метода (ов) стерилизации. - класс исполнения индикатора по ГОСТ ISO 11140</i>	<i>Требование не выполнено. Отсутствуют наименование применяемых методов стерилизации и класс исполнения.</i>
<i>п. 1.5.1</i>	<i>Пакеты комбинированные, бумажные одного типоразмера укладывают в стопы, соблюдая непременное условие при укладке пакетов комбинированных "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге".</i>	<i>Изделия уложены "бумага к плёнке".</i>