



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



2286547

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.03.2019 № 014-707/19

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 Татарстан в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Эпидемиологические опасные отходы Класс «Б». Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов, ТУ 9398-001-82341676-2009», партия 020423/18, дата производства 02.04.2018, производства ООО «Архимед+», Россия, г. Казань, ул. Ипподромная, д. 13/99, оф. 3, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05967 от 05.11.2009 (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 12.03.2019 № 014-707/19.

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 2009/05967 от 05.11.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Пакеты полиэтиленовые, одноразовые для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г» по ТУ 9398-001-82341676- 2009.	На представленных изделиях: Пакет полиэтиленовый одноразовый для сбора и хранения медицинских отходов. Эпидемиологически опасные отходы Класс «Б», ТУ 9398- 001-82341676-2009
		На этикетке групповой упаковки: Пакеты полиэтиленовые для сбора и хранения медицинских отходов. Класс опасности Б. ТУ 9398-001-82341676-2009.
Грузоподъёмность пакетов	Грузоподъёмность пакетов не более 15 кг.	По весу не более 10 кг.