



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

15.09.2018 № 014-45/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2198427

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакет охлаждающий COLD PACK гипотермический АППОЛО по ТУ 9398-014-42965160-2011», дата производства 00112015, производства ООО «ТД «АППОЛО», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12263 от 15.11.2011, срок действия не ограничен, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 15.01.2018 № ОИ - 45/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12263 от 15.11.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, условные обозначения образцов: № 1, № 2, № 3, № 4</i>
<i>Технические требования</i>	Механическая работа, необходимая для активации охлаждающего пакета, должна быть не более $5,0 \pm 0,5$ Нм.	Внешняя упаковка образцов № 1, № 2 разорвалась.
	Температура на поверхности пакета в режиме «охлаждение» должна быть $4,0 \pm 1,0$ °С при температуре окружающей среды $25,0 \pm 2,0$ °С.	№ 3 – 1,3; № 4 – 1,7.
<i>Маркировка</i>	На пакете печатным способом должно быть указано: - условия хранения.	Отсутствует.