



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



2315133

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2019 № 014-2237/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Пакеты полиэтиленовые, с замками застёжками и ярлыками, для сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений - «РЕСПЕКТ» - 500х600/Б. Пакет для сбора и утилизации отходов. Опасные отходы класс «Б» (эпидемиологически опасные отходы), серийный выпуск по ТУ 9398-001-13014251-2012, размер мм. 500х600», производства ООО «ГК «Респект», 420061, г. Казань, ул. Космонавтов, д.59, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 06.08.2013 № РЗН 2013/962, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан (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 указанного 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 3 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	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.08.2013 № РЗН 2013/962, ТУ 9398-001-13014251- 2012)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов - <u>экспертиза №1:</u> №№ - 1, 2, 3, 4, 5 (партия 201349, дата пр.: 250718); <u>экспертиза №2:</u> 1) партия 221118, дата пр.: 11.2018; 2) партия 151218, дата пр.: 12.2018
Экспертиза №1		
<i>Наименование изделия</i>	Пакеты полиэтиленовые, с замками застёжками и ярлыками для сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений - «РЕСПЕКТ» по ТУ 9398-001-13014251-2012	Маркировка образца: ПАКЕТ ДЛЯ СБОРА И УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ, серийный выпуск по ТУ 9398-001-13014251-2012 ОПАСНЫЕ ОТХОДЫ Класс «Б». <i>Наименование медицинского изделия, приведённое в маркировке образцов, не соответствует информации указанной в КРД к РУ от 06.08.2013 № РЗН 2013/962, отсутствуют слова «полиэтиленовые», «с замками застёжками и ярлыками», «хранения» и «отходов лечебно-профилактических учреждений - «РЕСПЕКТ»</i>
<i>Наименование исполнения</i>	Пакеты полиэтиленовые, с замками застёжками и ярлыками, для сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений - «РЕСПЕКТ» -500 X 600/Б	Маркировка образца: ПАКЕТ ДЛЯ СБОРА И УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ. <i>Наименование исполнения медицинского изделия, указанное в маркировке образца, не соответствует информации указанной</i>

		в КРД к РУ от 06.08.2013 № РЗН 2013/962, отсутствуют полное наименование исполнения и типоразмер
Основные размеры пакетов п.1.1.2 ТУ	Толщина, мм: не менее [0,019]	Образцы: №1 0,012 мм №2: 0,013 мм №3; 0,013 мм №4: 0,013 мм №5: 0,013 мм
Прочность сварного шва п.1.1.6 ТУ	Прочность сварного шва при разрыве в продольном направлении для пакетов составляет 65% от нормы прочности пленки, но не менее 10 МПа (102кГс/см ²).	Образцы: №1: 18 кГс/ см ² №2: 20 кГс/ см ² №3: 20 кГс/ см ² №4: 20 кГс/ см ² №5: 20 кГс/ см ²
Герметичность сварного шва п.1.1.7 ТУ	Сварной шов пакета должен быть герметичен	Образцы: №1: порвался частично по шву пакета при заполнении водой объёмом 10 литров №2: порвался частично по шву пакета при заполнении водой объёмом 11 литров №3: порвался частично по шву пакета при заполнении водой объёмом 11 литров №4: порвался частично по шву пакета при заполнении водой объёмом 10 литров №5: порвался частично по шву пакета при заполнении водой объёмом 11 литров
Проверка нагрузки п.1.1.9 ТУ	Пакеты желтого (класса Б) и красного (класса В) цветов при сборе, хранении и транспортировании должны выдерживать нагрузку помещённых в них отходов массой не менее 15 кг.	
Маркировка упаковки групповой п.1.3.2 ТУ	Маркировка групповой упаковки наносится на ярлык, вкладываемый в упаковку или наносится на саму упаковку. Ярлык групповой упаковки должен иметь информацию, в том числе: наименование предприятия- изготовителя и его товарный знак или торговая марка	Не указан товарный знак или торговая марка
Экспертиза №2		
Наименование изделия	Пакеты полиэтиленовые, с замками застёжками и ярлыками для сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических	Маркировка образцов № 1-2: Пакет для сбора и утилизации отходов, серийный выпуск по ТУ

	<i>учреждений - «РЕСПЕКТ» по ТУ 9398-001- 13014251-2012</i>	9398-001-13014251-2012, опасные отходы Класс «Б»
<i>Исполнение</i>	<i>Пакеты полиэтиленовые, с замками застёжками и ярлыками, для сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений - «РЕСПЕКТ» -500 X 600/Б</i>	Маркировка образцов № 1-2: Пакет для сбора и утилизации отходов
<i>Внешний вид</i> <i>п.1.1.5 ТУ</i>	<i>Поверхности пакетов не должны иметь механических повреждений, разрывов, складок, а также нарушений структуры используемого материала</i>	При визуальном осмотре образцов № 1-2 обнаружены сквозные отверстия.
<i>Маркировка групповой упаковки</i> <i>п.1.3.2 ТУ</i>	<i>Маркировка групповой упаковки наносится на ярлык, вкладываемый в упаковку, или наносится на саму упаковку. Ярлык групповой упаковки должен иметь информацию, в том числе: наименование предприятия- изготовителя и его товарный знак или торговая марка</i>	Информация в части товарного знака или торговой марки не указана
<i>Упаковка</i> <i>п.1.4.1 ТУ</i>	<i>Пакеты по 100 шт. упаковываются в групповую упаковку, выполненную из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354. В групповую упаковку вкладывают ярлык с маркировкой (или маркировку наносят на саму упаковку, п. 1.3.2 ТУ) и запаивают термическим способом</i>	Групповая упаковка свернута и склеена тремя отрезками липкой ленты