



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



2315338

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.10.2019 № 014-2378/19

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:

«Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса А (ПО-01 «МедПак») 500х600 мм, № 1000, класс А (белый) со стяжкой, ТУ 9464-001-84354588-2008», партия 200318, дата производства 260618, производства ООО «МедПак», Россия, 141002, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, д. 2, корп. 1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.08.2016 № ФСР 2008/02806, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

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 от 24.08.2016 № ФСР 2008/02806, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов – А, В, С, D, E)</i>
<i>Расстояние до шва образцов, мм</i>	<p>п. 5.2.3 ГОСТ 12302-2013: Швы располагают на расстоянии до 10 мм от края пакета. По согласованию с потребителем в зависимости от свойств упаковываемой продукции допускается располагать швы на расстоянии более 10 мм от края пакета.</p> <p>ТУ 9464-001-84354588-2008: Швы должны располагаться на расстоянии от 0 до 10 мм от края пакета.</p>	<p>А – 13 мм; В – 14 мм; С – 13 мм; D – 13 мм; E – 15 мм.</p>
<p>Качество нанесения печати</p> <p>п. 5.2.15 ГОСТ 12302- 2013</p>	<p>Качество нанесения печати определяют полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или белой тканью, смоченной в горячей воде, на которых не должны оставаться следы краски, нанесенной на поверхность пакета.</p>	<p>Качество нанесения печати определялось при помощи полиэтиленовой ленты с липким слоем по ГОСТ 20477. Краска маркировки переносится на плёнку</p>
<p>Выдерживаемая нагрузка</p> <p>п. 1.2 ТУ 9464-001- 843154588-2008</p>	<p>Выдерживаемая нагрузка, не менее, кг - 8</p>	<p>Требование не выполнено, пакеты не выдерживают нагрузку 8 кг</p>
<p>Толщина пленки</p> <p>п. 1.2 ТУ 9464-001- 843154588-2008</p>	<p>Толщина пленки, мкм - 15</p>	<p>А – 11 мкм; В – 12 мкм; С – 12 мкм; D – 13 мкм; E – 11 мкм.</p>
<p>Устойчивость к разрывам</p> <p>п. 1.3.9 ТУ 9464-001- 843154588-2008</p>	<p>Заполненные медицинскими отходами и герметично закрытые пакеты должны быть устойчивы к разрывам при падении.</p>	<p>Требование не выполнено; пакеты не выдерживают указанную нагрузку.</p>