



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



2168059

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.08.2017 № 0244-2024/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пензенской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контейнер пластиковый 60 мл с крышкой стерильный в индивидуальной упаковке», REF 302000040, дата изготовления 30.11.2016, производства «Литопласт-Мед», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11241 от 18.06.2014, 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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.08.2017 № Ош - 2024/17.

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 № ФСЗ 2011/11241 от 18.06.2014, срок действия не ограничен, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ЕН 14254-2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований: 3. Контейнер.	Контейнер пластиковый 60 мл с крышкой стерильный в индивидуальной упаковке (согласно маркировке групповой упаковки); наименование изделия на индивидуальной упаковке представленных образцов отсутствует.
Адрес места производства	223034, Минская обл., Минский район, г. Заславль, ул. Путейко, д. 31, к. 7.	На индивидуальной и групповой упаковке адрес места производства отсутствует.
Каталожный номер	Каталожный номер: 02011105 (согласно ТУ БУ 691148740.003-2010 в ред. Извещения 01-2011 об изменении технических условий от 18.08.2011).	Кат. Номер (REF) 302000040 (согласно маркировке групповой упаковки).
Комплект поставки	Контейнеры в количестве кратном 10 шт.; Упаковка – 1 шт.; Этикетка – 1 шт. на упаковку; Паспорт – 1 шт. на партию контейнеров, поставляемых по одному товаросопроводительному документу.	Изделия, в количестве 350 шт., упакованные в коробку (групповая упаковка); Этикетка на упаковку; Копия РУ № ФСЗ 2011/11241 от 18.06.2014; копия сертификата соответствия.
Маркировка групповой упаковки контейнера	Маркировка упаковки должна быть выполнена печатным способом на этикетке и содержать в том числе: - адрес места производства; - надпись: «Стерильно»; - обозначение технических условий; - штриховой идентификационный код;	На маркировке упаковки отсутствуют следующие сведения: - адрес места производства; - надпись: «Стерильно»; - обозначение технических условий; - штриховой идентификационный код; - манипуляционные знаки

	- манипуляционные знаки «ВЕРХ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО».	«ВЕРХ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО». Дополнительно нанесен символ «Запрет на повторное применение».
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: однократности применения; стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	На индивидуальной упаковке изделия имеется только информация о стерильности, дате производства и сроке годности.
	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя; наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; число изделий (при групповой упаковке); год и месяц упаковывания; обозначение технических условий или стандартов на изделие; год и месяц переконсервации при необходимости; знак Государственного реестра (для средств измерений, внесенных в Государственный реестр); другие данные в зависимости от требований к изделиям.	На индивидуальной упаковке изделия имеется только информация о стерильности, дате производства и сроке годности.
	На этикетку должны быть нанесены детали, которые могут быть изображены в виде символов, в том числе: - информация о наименовании изготовителя; - информация для идентификации емкости (контейнера); - данные о стерильности, коде партии («LOT») или номере серии; - обозначение «IVD»; - условия хранения.	Информация о наименовании изготовителя, информация для идентификации емкости (контейнера), данные о стерильности, коде партии («LOT») или номере серии, обозначение «IVD», условия хранения в маркировке контейнера и его индивидуальной упаковки отсутствуют.
Нормативное техническое требование	Если емкость пригодна для хранения при температуре ниже 0 °С, это должно быть ясно указано на контейнере или на этикетке, и/или в инструкции по применению, и/или на первичной упаковке.	Условия хранения на контейнере, индивидуальной и групповой упаковке отсутствуют.