



2205730

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.02.2018 № 014-330/18

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 Республике Марий Эл в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакеты бумажные для медицинской паровой, газовой, радиационной и воздушной стерилизации марки DGM Steriguard®: Пакет бумажный самозапечатывающийся плоский», номер партии 2/12, произведен: 06.12.16, производства DGM Pharma-Apparate Handel AG, Швейцария, изготовлено: ООО «ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ РУС», 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, 57 А, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03805 от 24.08.2016, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 13.02.2018 № 014-330/18.

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 № ФСЗ 2009/03805 от 24.08.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия А, В, С, D, E, F, G, H, I, J</i>
<i>Место производства</i>	Место производства: ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, 57а, офис № 5	На маркировке: Изготовитель: ООО «ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ РУС» 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, 57 А
<i>Маркировка Тип/размер</i>	75 мм х 150 мм до 300 мм х 450 мм На маркировке должно быть: 250 мм х 320 мм	250 мм х 320 мм
<i>Ширина полосы клеевого слоя</i>	Упаковки должны соответствовать характеристикам изготовителя или производителя в части ширины клеевого слоя, прочности на продавливание и/или прочности склеивания: Полоса для термосваривания представляет собой полосу белого цвета шириной 12 мм, выделенную по бокам черным цветом для определения места термосваривания.	Ширина полосы для термосваривания выделенная по бокам черным цветом представленных образцов: А - 15,2 мм; В - 15,0 мм; С - 15,0 мм; D - 15,5 мм; Е - 15,0 мм; F - 15,0 мм; G - 15,0 мм; H - 15,0 мм; I - 15,0 мм; J - 15,5 мм.
<i>Плотность бумаги</i>	Пакеты плоские самозапечатывающиеся изготовлены из специальной белой бумаги плотностью 60 г/м ² , имеют клеевую полосу для самозапечатывания и полосу для термосваривания.	А - 57,9 г/м ² ; В - 55,5 г/м ² ; С - 58,1 г/м ² ; D - 56,9 г/м ² ; Е - 56,1 г/м ² ; F - 56,8 г/м ² ; G - 55,7 г/м ² ; H - 57,1 г/м ² ; I - 57,3 г/м ² ; J - 57,9 г/м ²

<i>Маркировка пакетов</i>	<p>На внешней стороне пакетов должны быть нанесены следующие обозначения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • знак в виде перечеркнутой двойки в круге, свидетельствующий о недопустимости повторного использования упаковки; • номер европейского стандарта (EN 868-1&4); • знак CE; • указание «не использовать, если упаковка повреждена» 	<p>A, B, C, D, E, F, G, H, I, J</p> <p>Знак отсутствует</p> <p>отсутствует номер европейского стандарта; отсутствует знак CE; отсутствует указание «не использовать, если упаковка повреждена»</p>
<i>Форма и цвет индикаторов</i>	<ul style="list-style-type: none"> • цветные химические индикаторы 1 класса (по ГОСТ Р ИСО 11140-1-2009 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования») в виде прямоугольников: 	<p>A, B, C, D, E, F, G, H, I, J</p> <p>- все индикаторы имеют круглую форму.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - для парового метода стерилизации - желтовато-зеленого цвета с пояснением о том, что после паровой стерилизации он становится коричневым; 	<p>A, B, C, D, E, F, G, H, I, J</p> <p>Информация об изменении цвета индикатора после стерилизации -</p> <ul style="list-style-type: none"> - указана на пакете - для парового метода стерилизации: серо-голубой цвет до стерилизации и розовый, после стерилизации.
	<ul style="list-style-type: none"> - для воздушного метода стерилизации - красного цвета, с пояснением о том, что после воздушной стерилизации он становится желтым. 	<ul style="list-style-type: none"> - для воздушного метода стерилизации: серо-голубой цвет до стерилизации и бежевый, после стерилизации