



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

16.06.2017 № 014-1435/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2157657

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пензенской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Планшет для определения групп крови П-50 по ТУ 9464-020-29508133-2016», серия 02, производства ООО «МиниМед», 241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4183 от 02.06.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.06.2017 № 014-1435/17.

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 № РЗН 2016/4183 от 02.06.2016, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 50444-92.	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес места производства	242600, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1.	241520, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 1.
Комплект поставки	Сведения о паспорте отсутствуют.	В комплект поставки включен паспорт.
Маркировка	Сведения об обозначениях «KZ» «BY» и кратких наименованиях отсутствуют.	Имеются обозначения «KZ» «BY» и соответствующие краткие наименования изделия на казахском и белорусском языках: Планшеттер П-50 и Планшэт П-50, соответственно.
Сведения документации	Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов.	Допускается повторение циклов работы. Изделие готово к повторному использованию после дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, предстерилизационной очистки ручным способом и стерилизации химическим методом по МУ 287-113. <b>Необходимо дополнить технические условия значимыми техническими характеристиками: материал планшета не должен вызывать спонтанный гемолиз и приводить к агглютинации эритроцитов при добавлении образца крови в лунки планшета в течение 3 минут (в том числе после рекомендованной обработки).</b>

	<p>Планшет П-50 является изделием многократного применения и должен быть устойчив к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, предстерилизационной очистке ручным способом и стерилизации химическим методом по МУ 287-113.</p>	<p>Изделие устойчиво к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода. Механические дефекты, изменения цвета после 5-кратной обработки 3 % раствором перекиси водорода отсутствуют.</p> <p><b>В эксплуатационной документации и технических условиях необходимо указать, что изделие должно быть устойчиво к дезинфекции химическим методом, обеспечивающим обеззараживание планшета в отношении возбудителей гемотрансмиссивных гемоконтактных инфекций (перечислить допустимые дезинфицирующие средства и режимы дезинфекции). Детализированные правила предстерилизационной очистки и стерилизации в технической и эксплуатационной документации не установлены (имеется ссылка на МУ 287-113).</b></p>
<p><i>Требования безопасности</i></p>	<p>Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации, и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.</p>	<p>Инструкция по применению частично содержит указания по безопасной работе, обеззараживанию и утилизации планшетов: изделия по опасности относятся к классу Б СанПиН 2.1.7.2790. Классификация образующихся отходов проведена неверно: неиспользованные, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности планшеты относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В паспорте на изделие в разделе 5 «Сведения об утилизации» указано, что «порядок утилизации изделия определяется Потребителем», что не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и данным инструкции по применению.</p>