



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



2168108

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.08.2017 № 024-2001/17

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бакпечатка однократного применения ТУ 9398-056-00480230-2009», партия 003052017, производства ОАО «Фирма Медполимер», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05415 от 05.07.2016, 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.08.2018 № 0211 - 2001/18

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 № ФСР 2009/05415 от 05.07.2016, срок действия не ограничен); ГОСТ Р ЕН 14254-2010</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Конструкция</i>	Крышка емкости должна удаляться с помощью захвата пальцев или механическими средствами таким образом, чтобы часть крышки, которая может быть загрязнена из-за контакта с образцом, не могла коснуться пальцев или механического устройства для открывания.	Не соответствует.
	При визуальном изучении емкость не должна иметь торчащего острого края, выступа или шероховатости поверхности, способной порезать, проколоть или порвать палец, или перчатки пациента или пользователя.	При открывании с помощью ножниц у емкостей образовывались царапины на наружной поверхности и заусенцы, которые способны проколоть перчатки пользователя.
<i>Упаковка</i>	Пакет потребительской упаковки должен быть герметичен.	Не соответствует.
<i>Маркировка</i>	Должно быть указано: - «in vitro»; - условия хранения; - предостережения или необходимые предосторожности; - «Номер партии» или «LOT»; - дата регистрационного удостоверения.	Отсутствует.