



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



2211214

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.03.2018 № ОИ-579/18

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Емкость-контейнер для медицинских отходов «ОЛДАНС», класс Б, 1 л», партия 12, производства ЗАО «ОЛДАНС», Россия, г. Пермь, ул. Монастырская, д. 3А, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09367 от 27.02.2014, 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2010/09367 от 27.02.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д)
Объем	0,5; 1,0; 3,0; 5,0; 10,0; 12,0; 15,0; 20,0 дм ³	На образцах: Сведения отсутствуют
Срок годности	Согласно техническим условиям: 1,3,15 Срок хранения емкостей-контейнеров в упаковке предприятия-изготовителя должен быть не менее 8 лет.	На этикетках, наклеенных на образцы: Информация не представлена
		На приложенном к образцам упаковочном листе: СРОК ГОДНОСТИ 5 ЛЕТ
Требования безопасности	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. В эксплуатационной документации на изделия при необходимости должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.	А, Б, В, Г: На крышках указанных образцов имеется острый край литьевого шва, выступающий над поверхностью крышки ёмкости-контейнера. Д: образец Д имеет дефекты конструкции.
	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.	А, Б, В, Г, Д: На корпусе образцов при изготовлении нанесен знак «Биологическая безопасность». Отсутствуют сведения по обеспечению безопасного применения медицинского

		изделия.
Маркировка	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: - товарный знак предприятия-изготовителя;	А, Б, В, Г, Д: на маркировке образцов указанная информация отсутствует.
	- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;	А, Б, В, Г, Д: Наименование исполнения, указанное на образцах, не соответствует данным КРД к РУ №ФСР 2010/09367 от 27.02.2014 года.
	- год изготовления изделия (или две последние цифры);	А, Б, В, Г, Д: год изготовления на маркировке образцов не указан
	Маркировка емкости-контейнера должна содержать: - объем заполнения и выдерживаемую нагрузку;	А, Б, В, Г, Д: - информация об объеме и выдерживаемой нагрузке отсутствует.
Упаковка	В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны: - условный номер упаковщика и контролера.	Условный номер упаковщика и контролера не представлен
	- обозначение назначения емкостей контейнеров;	А, Б, В, Г, Д: на упаковочном листе отсутствует информация о назначении изделия «Емкость-контейнер «ОЛДАНС», как о емкости-контейнере для сбора медицинских отходов.
Основные параметры и размеры	Габаритные размеры одноразовых емкостей- контейнеров, исполнение 2, должны соответствовать (Объем емкостей- контейнеров, дм ³ - 1,0): Высота – 114 мм; Ширина (диаметр) – 130 мм; Масса, не более, кг - 0,065; «Габаритные размеры измеряют с погрешностью ±5 мм, остальные размеры - с погрешностью ±0,1 мм».	Высота образцов, мм; А: 146; Б: 147; В: 146; Г: 147; Д: 146. Ширина (диаметр), мм: А: 104; Б: 104; В: 103,7; Г: 104; Д: 103,5. Масса образцов, г:

A: 68,9;

Б: 68,5;

В: 69,1;

Г: 69,1;

Д: 69,3.