



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



2228487

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.06.2018 № 014-1510/18  
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 Челябинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Б (ПО-02 «МедПак») ТУ 9464-001-84354588-2008, цвет желтый», производства ООО «МедПак», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02806 от 24.08.2016, 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 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 18.06.2018 № ОФ-1510/18

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 2008/02806 от 24.08.2016)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов – А, В, С, D, E)</i>
<i>Дата регистрационного удостоверения</i>	От 24.08.2016	<i>Информация о дате регистрационного удостоверения не представлена.</i>
<i>Маркировка</i>	<p>На пакетах должно быть указано, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- размеры пакета;</li> <li>- дата изготовления;</li> <li>- срок хранения</li> </ul>	Отсутствует информация о размерах пакета, о дате изготовления и сроке хранения.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- допустимая нагрузка;</li> </ul>	Информация о допустимой нагрузке на пакете «Не превышать нагрузку 15 кг» не соответствует п. 1.2 «Выдерживаемая нагрузка не менее 5 кг»
<i>Расстояние до шва образцов, мм:</i>	<i>Швы должны располагаться на расстоянии от 0 до 10 мм от края пакета.</i>	<p>А – 12 мм; В – 13 мм; С – 11 мм; D – 12 мм.</p>