



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

18.06.2018 № 014-1499/18
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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакеты для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов, 60x100 см, класс Б опасные отходы ТУ 9398-001-13382032-2008», партия 3-13, артикул 0687, дата производства 24/08, производства ООО «АКВИКОМП», Россия, 142403, Россия, Московская область, г. Ногинск, ул. Ильича, Промплощадка № 1, стр. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05513 от 03.09.2015, 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

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 2009/05513 от 03.09.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов - №1, №2, №3, №4, №5)
Дата регистрационного удостоверения	От 03.09.2015	Информация о дате регистрационного удостоверения на маркировке образцов не представлена.
Расстояние от края пакета	В мешках типов I и II расстояние от кромки до шва не должно превышать 10 мм. Допускается изготавливать мешки без кромки.	№1: 17 мм; №2: 16 мм; №3: 17 мм; №4: 17 мм; №5: 16 мм.
Габаритные размеры	Толщина: 0,018±0,10 мм	Толщина образцов: №1: 0,030 мм; №2: 0,030 мм; №3: 0,030 мм; №4: 0,030 мм; №5: 0,030 мм.
Маркировка	Маркировка мешков должна содержать, в том числе: - размеры мешков; - количество мешков; - дату изготовления; - объем заполнения;; - контактные телефоны предприятия-изготовителя.	Информация в части размеров и количества пакетов, даты изготовления, объема заполнения, контактных телефонов предприятия-изготовителя образцов не представлена.