



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

19.09.2019 № 014-415/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «МК-01 Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих отходов, одноразовый (желтый), объемом: 0,5 л», производства ООО «КМ-Проект», Россия, Республика Татарстан, г. Казань, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5395 от 13.02.2017 (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

От 19.02.2019

№ 014-415/19

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 2017/5395 от 13.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес организации - производителя	Россия, 420140, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Минская, д. 24, кв. 18	г. Казань.
Маркировка	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия и должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры).	Отсутствует.
Технические требования	Ручки изделий МК-01 должны выдерживать полуторакратную номинальную нагрузку.	У представленных образцов изделия ручки отсутствуют.
	Изделия должны иметь гладкую однородную и одноцветную лицевую поверхность, без вздутий, расслоений трещин, недоливов, раковин и сколов.	На поверхности крышек контейнеров присутствуют выступы и острые края, способные повредить пользователю. На дне каждого контейнера присутствуют острые выступы («шипы»), способные повредить пользователю.
	Крышки изделий МК-01 с заглушками должны обеспечивать герметичность контейнеров.	Сквозь заглушку крышки происходит капельное истечение жидкости.