



**НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В
СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ.
АКТУАЛЬНЫЕ ТРЕНДЫ.
ПЕРСПЕКТИВЫ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ
МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ**

МИГЕЕВА МАРИЯ АЛЕКСАНДРОВНА

**Заместитель начальника Управления государственного контроля и
регистрации медицинских изделий Росздравнадзора**



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя:
(ч. 4 ст. 95 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»)**

- 1) проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;
- 2) выдачу разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- 3) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;
- 4) проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.



Перечень обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий

Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора), утверждены **приказами Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043** (в ред. приказов Росздравнадзора от 05.12.2017 № 9974 от 22.02.2018 № 1158, от 29.03.2018 № 2000, от 17.08.2018 № 5444), которые размещены на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» ROSZDRAVNADZOR.RU.



Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ст. 38, 95, 96)
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Постановление Правительства Российской Федерации
от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»

Приказ Минздрава России от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»

Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий»



Критерии отнесения к категориям риска при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

9 перечней критериев для субъектов обращения, в соответствии с **видами деятельности организаций**

Производители или уполномоченные представители производителей медицинских изделий

Организации, осуществляющие:

применение, эксплуатация, клинические испытания медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности

техническое обслуживание (монтаж, наладку, обслуживание, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники

реализацию медицинских изделий

ввоз, вывоз медицинских изделий

уничтожение, утилизацию медицинских изделий

транспортировку медицинских изделий

хранение медицинских изделий

проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний

Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

Единый реестр лицензий

Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий

Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий



Отнесение подконтрольных субъектов в сфере обращения медицинских изделий к категориям риска

Категория риска	Периодичность проверок	Диапазон значений показателя тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований	Общее количество подконтрольных субъектов 2019 год
Значительный риск	1 раз в 3 года	Свыше 70	278 (0,23%)
Средний риск	не чаще, чем 1 раз в 5 лет	53-70	966 (0,79%)
Умеренный риск	не чаще, чем 1 раз в 6 лет	36-52	3 845 (3,2%)
Низкий риск	-	менее 36	116 504 (95,80%)

**Общее количество подконтрольных субъектов в сфере обращения медицинских изделий –
121 593**



Отнесение подконтрольных субъектов в сфере обращения медицинских изделий к категориям риска



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ



ENG



RSS

ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ



Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор



СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 67866 НА РАССМОТРЕНИИ 3655 РЕШЕНО 64211

Реформа контрольно-надзорной деятельности

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности

Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

Система оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности

Механизмы кадровой политики

Система предупреждения и профилактики коррупционных проявлений

Комплексная модель информационного обеспечения и системы

03.08.2018 13:39

Перечень объектов государственного контроля за обращением медицинских изделий, которым присвоены категории риска, утвержденный приказом Росздравнадзора от 03.08.2018 № 5093 (приложение № 1)

Скачать файл (xlsx)



ТЕГИ:
Контроль и надзор





Перечень проверочных листов Росздравнадзора и его территориальных органов применяемых при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

№ п/п	Вид деятельности субъектов обращения медицинских изделий	Наименование проверочного листа
1.	Проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий испытательными лабораториями	соблюдение обязательных требований при проведении технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий
2.	Проведении клинических испытаний медицинских изделий медицинскими организациями	соблюдение обязательных требований при проведении клинических испытаний медицинских изделий
3.	Применение медицинских изделий в медицинской организации	соблюдение обязательных требований при применении медицинских изделий в медицинской организации
4.	Обращение медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий	соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий
5.	Проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий	соблюдение обязательных требований при проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий
6.	Транспортировка медицинских изделий	соблюдение обязательных требований при транспортировке медицинских изделий
7.	Хранение и реализация медицинских изделий	соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий



Государственный контроль за обращением медицинских изделий с применением риск-ориентированного подхода

Проверочные листы при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 22.12.2017 № 10449

Форма

Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения и ее территориальными органами при проведении
плановых проверок при осуществлении государственного контроля за
обращением медицинских изделий
(соблюдение обязательных требований при применении медицинских
изделий в медицинской организации)

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) государственный контроль за обращением медицинских изделий _____
2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списков контрольных вопросов).
3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____
4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____
5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____
6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____
7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку: _____
1. _____
2. _____
8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Выход о выполнении требований	
			да	нет
1	Применение медицинских изделий в медицинской организации		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.1	Имеются ли в медицинской организации медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ¹ пункт 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее – Требования) ²	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2	Имеются ли в штате медицинской организации специалист по техническому обслуживанию медицинских изделий с соответствующей квалификацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» пункт 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее – Требования)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	Находятся ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пункт 2 Требований	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, № 48, ст. 6724; 02.12.2013; № 48, ст. 6165.

Проверочный лист - это список контрольных вопросов, которые используются при проведении **ПЛАНОВЫХ** контрольных мероприятий при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

ВОПРОСЫ СОСТАВЛЕНЫ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ОДНОЗНАЧНЫЙ ОТВЕТ

ДА

НЕТ



В рамках контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий проводятся:

Проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинских изделий

Рассмотрение обращения граждан и юридических лиц

Взаимодействие Росздравнадзора и МВД России, СК России в части противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий, в том числе участие в контрольных мероприятиях подразделений МВД, СК, Прокуратуры

Анализ информации, размещенной в сети Интернет и средствах массовой информации

Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий



Мониторинг безопасности медицинских изделий

Основные правовые акты в области мониторинга безопасности медицинских изделий

Статья 96 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12н
«Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»

Приказ Минздрава России от 14.09.2012 №175н
«Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»



Термины и определения

Неблагоприятное событие (инцидент) - любые побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, **нежелательные реакции** при его применении, особенности взаимодействия медицинских изделий между собой, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.



Мониторинг безопасности медицинских изделий

Тип события

Серьезная угроза здоровью населения – любой тип события, которое приводит к неизбежным рискам смерти, серьезных травм или серьезных заболеваний, которые могут потребовать срочных мер по исправлению положения

Срок сообщения

Немедленно, но не позднее 2-х дней со дня, когда стало известно о событии

Смерть или серьезный вред здоровью (угрожающее жизни заболевание или травма; необратимое нарушение строения или функции организма; необходимость медицинского вмешательства для предотвращения необратимого вреда)

Немедленно, но не позднее 10 дней со дня, когда стало известно о событии

Иные события (все неблагоприятные события, по которым не требуется сокращения сроков сообщений)

В ближайшее время, но **не позднее 20 дней** со дня, когда стало известно о событии

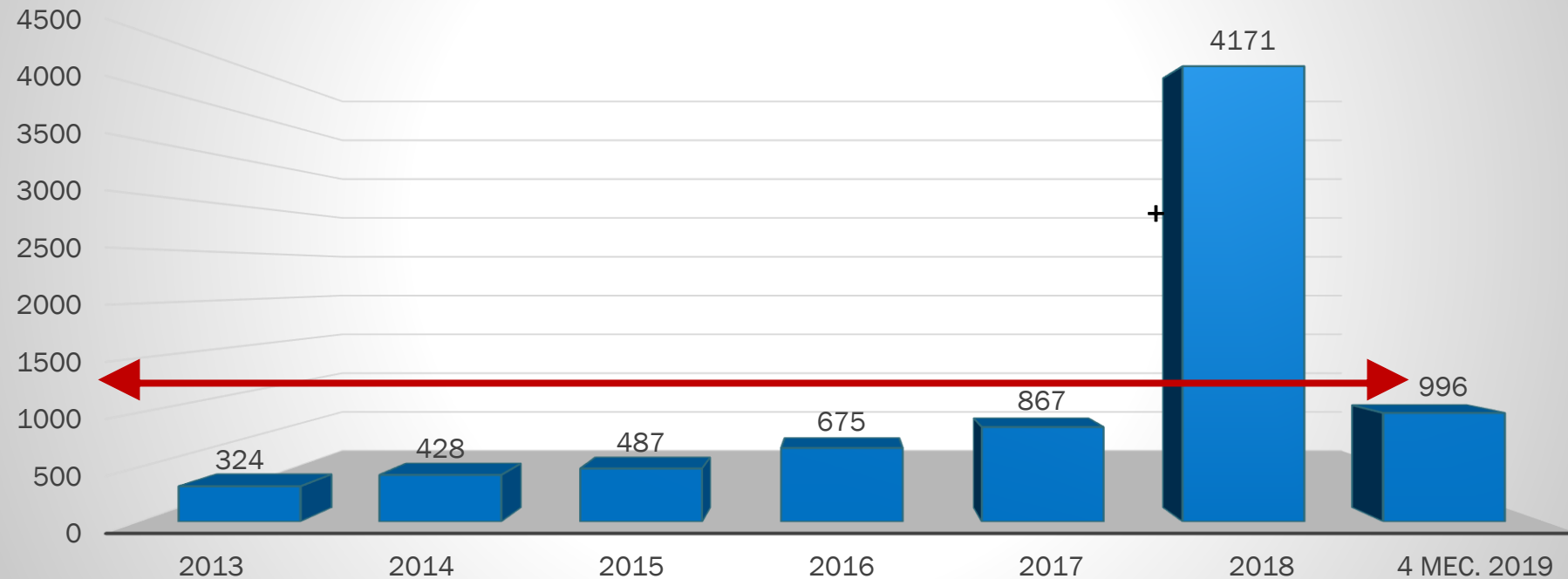
За несообщение или сокрытие информации установлена административная ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации

(статья КоАП 19.7.8 влечет за собой наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от тридцати тысяч до семидесяти тысяч рублей)



Результаты мониторинга безопасности медицинских изделий

Количество поступивших сообщений о неблагоприятных событиях по годам



За 4 месяца 2019 года зарегистрировано больше сообщений, чем за весь 2017 год и почти четверть от общего количества сообщений, направленных в 2018 году



ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ, выявляемые при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий

Обращении незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий

Отсутствие периодического технического обслуживания медицинской техники

Отсутствие сопроводительной документации на медицинские изделия

Обращение медицинских изделий с истекшим сроком годности



НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не считается зарегистрированным, если:

- X** отсутствует регистрационное удостоверение (нет сведений в государственном реестре медицинских изделий);
- X** медицинское изделие сопровождается регистрационным удостоверением, но его **наименование** (в т.ч. краткое наименование модели), **состав** и **принадлежности** не соответствует наименованию, указанному в регистрационном удостоверении;
- X** **наименование производителя** и (или) **адрес места производства** не соответствуют сведениям, указанным в регистрационном удостоверении, а при их отсутствии на бланке или в реестре, указанным в комплекте регистрационной документации.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 апреля 2015 года № РЗН 2015/2536

На медицинское изделие
Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М по ТУ 9443-007-59483502-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ассоциация Медицины и Аналитики" (ООО "АМА"), Россия,
199034, Санкт-Петербург, 17-я линия, В.О. д. 4-6

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ассоциация Медицины и Аналитики" (ООО "АМА"), Россия,
199034, Санкт-Петербург, 17-я линия, В.О. д. 4-6

Место производства медицинского изделия
199034, Санкт-Петербург, 17-я линия, В.О. д. 4-6

Номер регистрационного досье № РД-4787/27607 от 26.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2015 года № 2222
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашко
0010955



Обращения незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий

НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)
 Славянский пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
 Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

23.04.2019 № СИИ-1099/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном 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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Республики Ингушетия незарегистрированного медицинского изделия «Disposable Spinal Needle Quincke 27G x 3 1/2, 20 G Introducer», производитель и страна производства не указаны, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № Ф [redacted]

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № [redacted] от 26.05.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы для региональной анестезии [redacted]» (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 незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

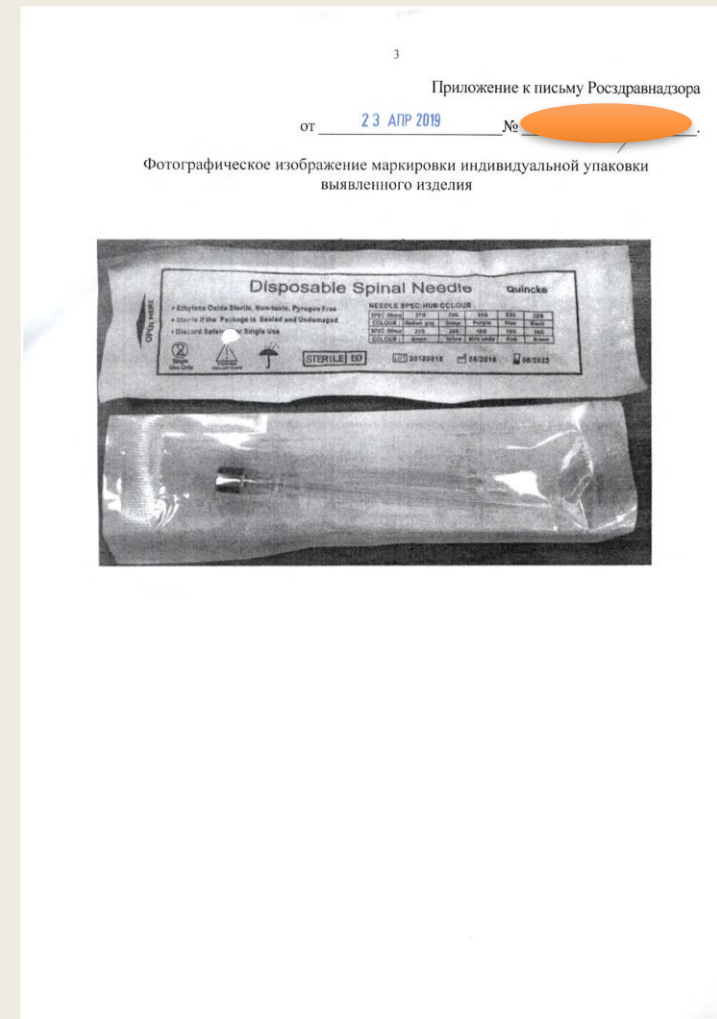
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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,

Приложение к письму Росздравнадзора от 23 АПР 2019 № [redacted]

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 № Ф [redacted])	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Игла для региональной анестезии [redacted] 1. Иглы для региональной анестезии спинальные с остриём (срезом) Квинке (Quincke): - без проводниковой иглы с размерами 18G x 90 мм, 19G x 90 мм, 20G x 90 мм, 21G x 90 мм, 22G x 90 мм, 23G x 90 мм, 24G x 90 мм; - с проводниковой иглой с размерами 25G x 90 мм (проводниковая игла 21G x 38мм), 26G x 90 мм (проводниковая игла 22G x 38мм) и 27G x 90 мм (с проводниковой иглой 22G x 38мм).	Disposable Spinal Needle Quincke 27G x 3 1/2, 20G Introducer
Комплект поставки	Иглы для региональной анестезии спинальные с остриём (срезом) Квинке (Quincke) размером 27G x 90 мм комплектуются проводниковой иглой 22G x 38мм.	Образцы комплектуются мандреном и проводниковой иглой. Согласно маркировке групповой упаковки, размер проводниковой иглы 20G
Сведения о производителе	[redacted]	Отсутствуют
Сведения о дате и номере регистрационного удостоверения	[redacted]	Отсутствуют





Обращения незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий

ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ


 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
 03.04.2018 № ОИ-811/18
 На № _____ от _____
 О фальсифицированном
 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 отменяет информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3312/17, в связи с получением разъяснений ООО «Бектон Дикинсон Восток», уполномоченного представителя производителя «Becton Dickinson and Company», USA, и сообщает, что выявленное медицинское изделие «BD Microtainer® Contact- Activated Lancet. Для взятия капиллярной крови, размер 2.0 mm x 1,5 mm», LOT U8J58C5, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2011/09752 от 25.03.2017, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Изделия однократного применения для забора крови», производства «Becton Dickinson and Company», USA (далее - Медицинское изделие), является фальсифицированным, и производителем «Becton Dickinson and Company», USA, не производилось (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 фальсифицированного 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 1л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

- **внешний вид** изделия (форма, цвет, расположение органов управления и т.п.);
- **маркировка упаковки** или непосредственно изделия (наименование изделия, наименование типа/модели/размерности и т.п.);
- **внешний вид маркировки** медицинского изделия (цвет, вид и размер шрифта, язык, порядок номера партии / серии и т.п.);
- **некоторые характеристики** медицинского изделия (например, размеры, масса, материал изготовления, функциональные характеристики и т.п.).

Приложение к письму Росздравнадзора от 03.04.2018 № ОИ-811/18.

Таблица сравнения идентификационных признаков выявленного медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия

Показатель	Выявленное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
Внешний вид		
Цвет	Желтый	Цветовая кодировка: Сиреневый, розовый, голубой
Материал колпачка наконечника	Полистирол	Полипропилен
Материал задней крышки (белая)	Полипропилен (крышка желтая)	Полиэтилен
Масса, г	3,533* (результат среднеарифметического значения по взвешиваниям десяти образцов)	4
Наименование изделия	BD Microtainer® Contact-Activated Lancet Для взятия капиллярной крови.	Ланцеты контактно-активируемые BD Microtainer Contact-Activated Lancet для прокалывания пальца при взятии проб капиллярной крови, однократного применения.



Обращении незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных медицинских изделий

НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.05.2018 № [redacted]

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

29.05.2018 № [redacted]
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации



2227291

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Татарстан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пробирки градуированные центрифужные П-1-10-0,2ХС по ТУ 9461-008-52876251-2008» производства ООО [redacted], регистрационный номер [redacted], 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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Медицинское изделие признается недоброкачественным только по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности, проведенной в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

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 № [redacted], срок действия не ограничен, ГОСТ 23932-90)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Технические требования	Для изготовления пробирок должны применяться трубки стеклянные ТУ 64-2-5-90 из стекла медицинского назначения марки АБ по ГОСТ 19808-86. Пробирки центрифужные должны быть устойчивы к воздействию центробежной силы, возникающей при ускорении в 2000 раз больше ускорения силы тяжести в течении 30 минут. На пробирках, горловинах, пробках колб и цилиндров должны быть указаны размеры конусов.	Согласно представленному Паспорту пробирки изготовлены из стекла НС-1 по ГОСТ 19808-86. На 25 минуте был зафиксирован звук разбитого стекла и на 10 минуте после запуска центрифуги. Размеры конусов не указаны.
Маркировка	На этикетке должны быть четко нанесены: - размер, мм; - масса брутто, кг.	Отсутствует.
Гарантии изготовителя	Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.	На упаковке информация о сроке эксплуатации отсутствует. В представленном Паспорте указано, что гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
Толщина стенки, мм	Номинальное значение 1,5 ^{+0,1} _{-0,3} .	А – 1,04, В – 1,07, С – 1,04, D – 1,03, E – 1,04, F – 1,08, G – 1,12, H – 1,08, I – 1,05, J – 1,08.



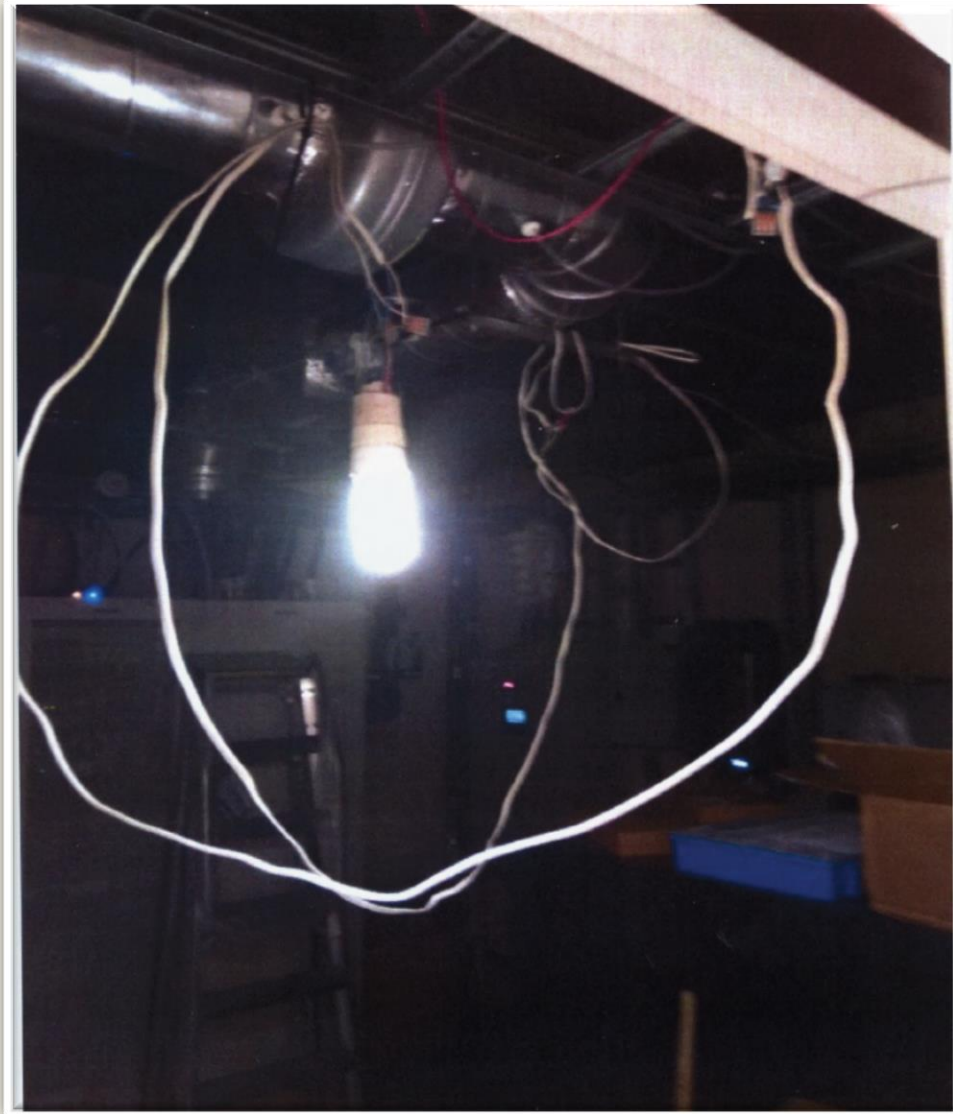
Типичные нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий

Субъект обращения медицинских изделий	Типичные нарушения обязательных требований, выявляемые в ходе контрольно-надзорных мероприятий
Производители медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none">- производство и реализация недоброкачественной продукции;- производство и реализация незарегистрированных медицинских изделий;- осуществление производства медицинских изделий не в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, разработанной производителем;- производство медицинских изделий без соответствующей лицензии;- изменение места нахождения и места производства без уведомления Росздравнадзора и внесения соответствующих изменений в регистрационное удостоверение
Поставщики медицинских изделий	<ul style="list-style-type: none">- реализация незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий;- нарушение маркировки (отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.);- распространение недостоверной информации о решениях Росздравнадзора, самовольная трактовка решений Росздравнадзора, несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям
Медицинские организации	<ul style="list-style-type: none">- применение незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий;- несвоевременное техническое обслуживание и поверка медицинских изделий;- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям- применение медицинских изделий не в соответствии с инструкцией, установленной производителем.



Отсутствие периодического технического обслуживания медицинской техники

Организация освещения в технической комнате



При эксплуатации медицинского изделия МРТ, установленного в областную больницу, выявлена открытая проводка в технической комнате. При подобной эксплуатации медицинского изделия возможно причинение угрозы здоровью и жизни медицинского персонала.





Отсутствие периодического технического обслуживания медицинской техники



Общий вид томографа

Требования к температурному режиму эксплуатации изделия не выдержаны. Рабочая температура в помещении должна быть постоянной и находиться в диапазоне от 18 до 24 °С.

В процессе проведения испытаний подъем температуры превысил допустимые 3°С, за час поднялась в помещении процедурной температура поднялась на 4°С, к окончанию проведения испытаний температура в процедурной была 30 °С



Нарушение при применении медицинских изделий

Применение медицинского изделия не в соответствии с инструкцией по применению, установленной производителем

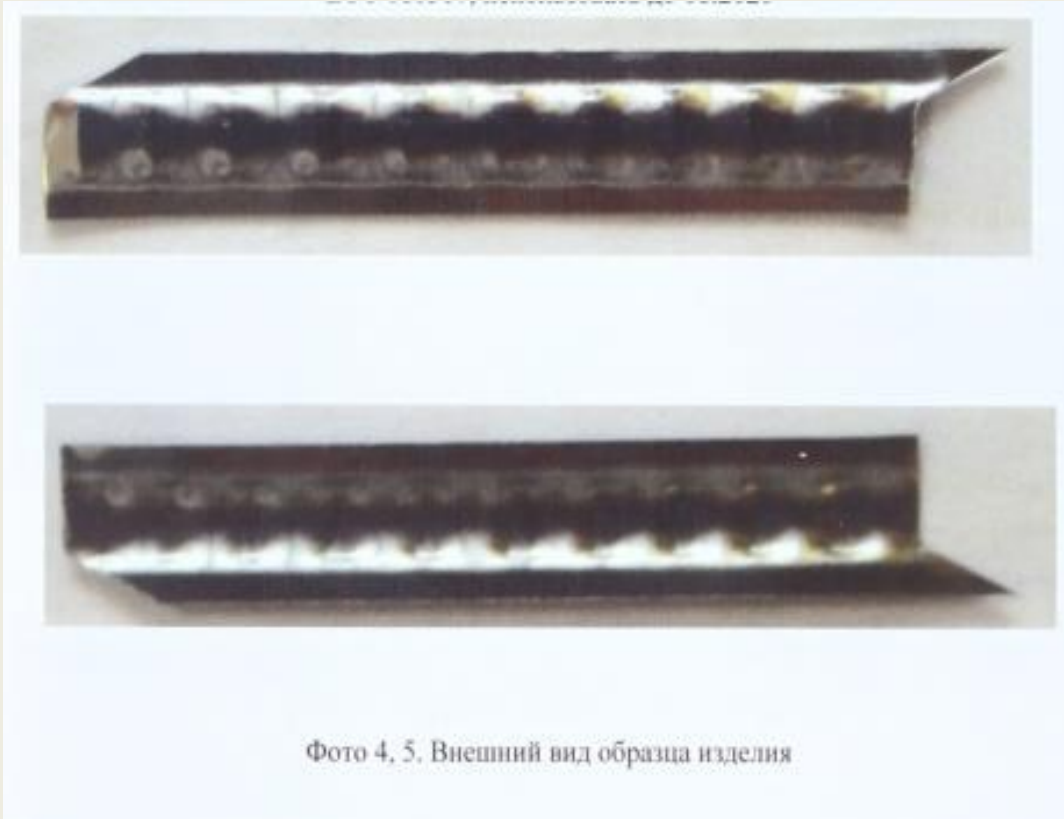


Фото 4, 5. Внешний вид образца изделия

«Скарификатор-копье однократного применения, стерильный ...»

Не соблюдена инструкция по применению медицинского изделия «Скарификатор-копье однократного применения, стерильный ...»

Согласно эксплуатационной документации производителя медицинского изделия «Скарификатор копье применяется для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови, однократного применения, стерильный».

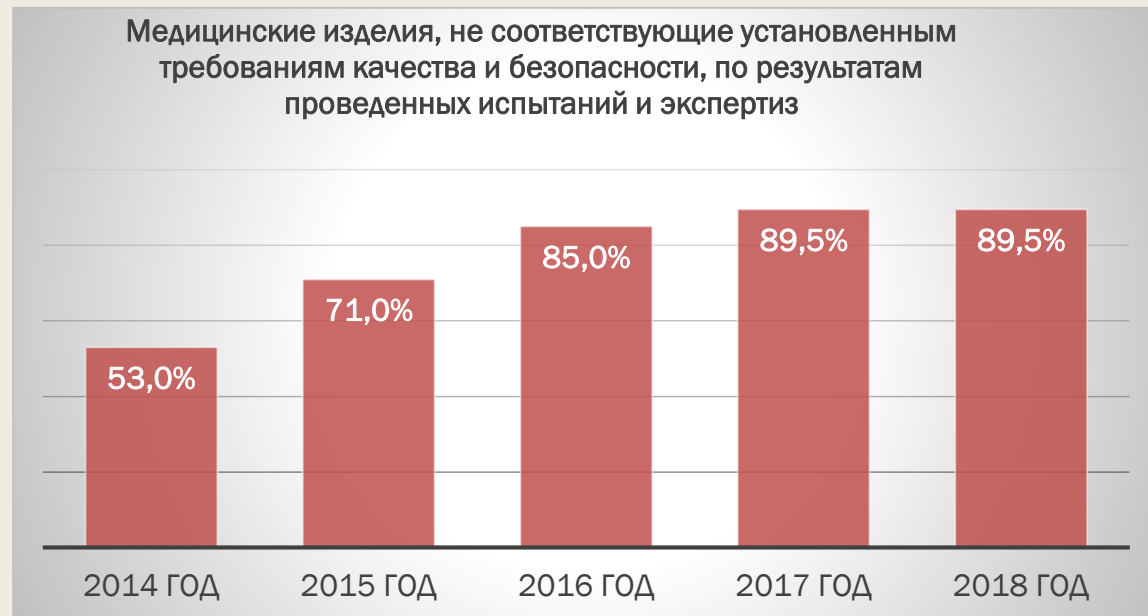
ЛПУ применяло медицинское изделие скарификатор-копье в качестве «стерильного» контейнера для забора крови.

На юридическое лицо (на лечебное учреждение) составлен протокол об административном правонарушении по ст. 6.28 КоАП.

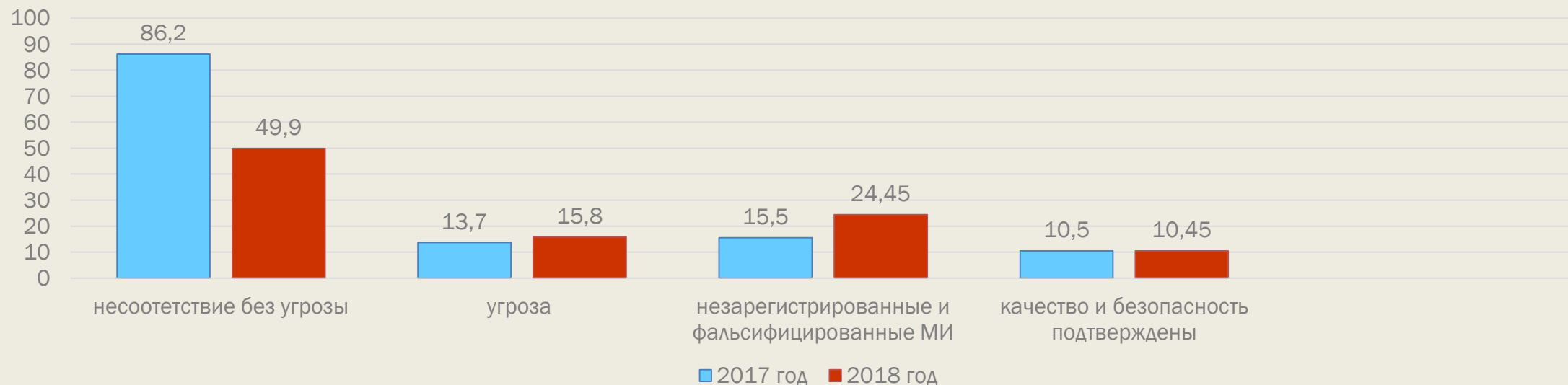


Результаты государственного контроля за обращением медицинских изделий

Проведение экспертиз качества эффективности и безопасности медицинских изделий



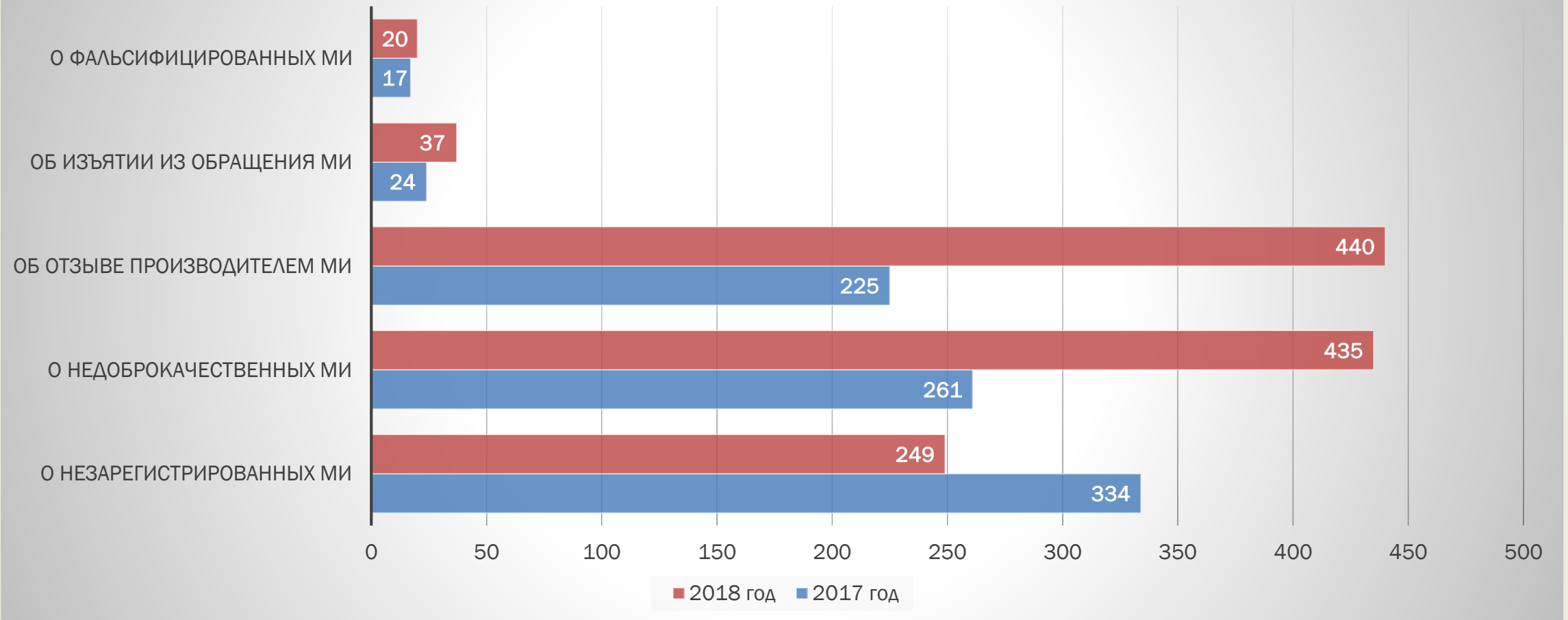
Результаты испытаний





Результаты государственного контроля за обращением медицинских изделий

Информационные письма Росздравнадзора по обращению медицинских изделий



В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 4 341 956 ЕДИНИЦ медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.



Меры, принимаемые при выявлении нарушений в сфере обращения медицинских изделий

Выдача предписания об устранении выявленных нарушений
ВЫДАНО 2337 ПРЕДПИСАНИЙ

приказ Минздрава
России от 05.04.2013
№ 196н

Составление протокола об административном правонарушении
**ВОЗБУЖДЕНО 923 ДЕЛА ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ на
сумму 13 млн. руб.**

ст. 6.28, 6.33, 14.46.2, 19.4.5,
19.7.8
КоАП РФ

Решение о приостановлении применения медицинского изделия (при
наличии угрозы жизни или здоровью граждан)
ПРИОСТАНОВЛЕНО ПРИМЕНЕНИЕ 130 МИ

постановление
Правительства Российской
Федерации от 25.09.2012
№ 970

Передача материалов в правоохранительные органы для возбуждения уголовного
дела
**ПО ПРИЗНАКАМ ПРЕСТУПЛЕНИЙ 359 СООБЩЕНИЙ НАПРАВЛЕНО В
ПРАВООХРАНИТЕЛЬНЫЕ ОРГАНЫ**

ст. 235.1,
238.1,
327.2 УК РФ

Решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия

Постановление
Правительства РФ от
27.12.2012 № 1416



Информационные письма о медицинских изделиях

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/unreg>

Не тешитесь: roszdravnadzor.ru/medproducts/control

Яндекс АлиЭкспресс Бронирование отелей Lamoda Рамблер Facebook

поступило 31424 на рассмотрении 3702 решено 27722

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

[Смотреть весь текст](#)

Все информационные письма Росздравнадзора по контролю за обращением медицинских изделий начиная с марта 2015 года размещаются в электронном сервисе «[Информационные письма о медицинских изделиях](#)», через расширенный поиск которого можно задать дату выхода письма.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

09.11.2017 18:22 Информационное письмо от 09.11.2017 № 01И-2746/17 О безопасности баллонов для кислорода медицинского	20.07.2017 20:52 Информационное письмо от 17.07.2017 № 01И-1687/17 О медицинских концентраторах кислорода	15.09.2015 13:53 Информация о предоставлении сведений о проведённых испытаниях Медицинских изделий в соответствии с телеграммой Росздравнадзора от 11.09.2015
Скачать файл (pdf)	Скачать файл (pdf)	Скачать файл (pdf)

[Смотреть все документы \(513\)](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ

 Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий	 Информационные письма о медицинских изделиях	 Все сервисы
--	--	-----------------

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

01.03.2018 16:13 Федеральный закон РФ от 27.12.2002 № 184-ФЗ О техническом регулировании (ред. от 29.07.2017)	01.03.2018 16:01 Федеральный закон РФ от 26.12.2008 № 294-ФЗ О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля (ред. от 27.11.2017)	01.03.2018 15:57 Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (ред. от 29.12.2017)
Скачать файл (pdf)	Скачать файл (pdf)	Скачать файл (pdf)

Контроль за обращением медицинских изделий

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ



РЕЗУЛЬТАТЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА С МВД РОССИИ

	2015 год	2016 год	2017 год	2018 год
ст. 235.1 УК РФ Незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий				
зарегистрировано преступлений	0	4	5	7
окончено расследование с направлением в суд	0	0	6	2
ст. 238.1 УК РФ Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок				
зарегистрировано преступлений	12	29	100	87
окончено расследование с направлением в суд	4	4	32	55
ст. 327.2 УК РФ Подделка документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий				
зарегистрировано преступлений	1	0	2	1
окончено расследование с направлением в суд	0	0	0	1



Перспективы внедрения системы мониторинга движения медицинских изделий



Спасибо за внимание!

MigeevaMA@roszdravnadzor.ru

Управление
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий
Росздравнадзора