



**Результаты контроль-надзорных  
мероприятий в сфере обращения  
медицинских изделий  
за III квартал 2018 года.  
Планы на 2019 год**

**Е.М. Астапенко**

**Начальник Управления организации государственного  
контроля и регистрации медицинских изделий  
30 октября 2018 года**



# ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»



**медицинские изделия** - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, *включая специальное программное обеспечение*, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

## Государственный контроль за обращением медицинских изделий:

- ✓ выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации.
- ✓ регистрация медицинских изделий, внесение изменений в регистрационные документы.
- ✓ контроль за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации.
- ✓ рассмотрение фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных медицинских изделий.
- ✓ ведение номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.
- ✓ проверка деятельности: организаций, осуществляющих производство медицинских изделий; организаций, осуществляющих импорт медицинских изделий; организаций, осуществляющих использование медицинских изделий.
- ✓ выявление и предотвращению обращения незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных медицинских изделий.



# Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Нормативно-правовое регулирование

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**»

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 и от 05.12.2017 № 9974, которые размещены на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» [ROSZDRAVNADZOR.RU](http://ROSZDRAVNADZOR.RU).



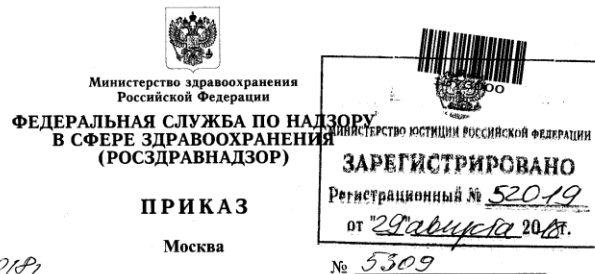
## Перечень проверочных листов Росздравнадзора и его территориальных органов применяемых при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

№ 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 <b>технических испытаний, токсикологических исследований</b> медицинских изделий
2.	Проведении клинических испытаний медицинских изделий медицинскими организациями	соблюдение обязательных требований при проведении <b>клинических испытаний</b> медицинских изделий
3.	Применение медицинских изделий в медицинской организации	соблюдение обязательных требований при <b>применении</b> медицинских изделий в медицинской организации
4.	Обращение медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий	соблюдение обязательных требований при обращении медицинского изделия <b>производителями/уполномоченными представителями производителя</b> медицинских изделий
5.	Проведении технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий	соблюдение обязательных требований при проведении <b>технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта</b> медицинских изделий
6.	Транспортировка медицинских изделий	соблюдение обязательных требований при <b>транспортировке</b> медицинских изделий
7.	Хранение и реализация медицинских изделий	соблюдение обязательных требований при <b>хранении и/или реализации</b> медицинских изделий



# Изменения перечня вопросов проверочного листа

Приложение  
к приказу Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
от 10.08.2018 № 5309



10 августа 2018 г.

**О внесении изменений в Приложения № 4 и № 7 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 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»**

Приказываю:

Внести изменения в Приложения № 4 и № 7 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49779) согласно приложению.

Руководитель



М.А. Мурашко

**Изменения,**  
которые вносятся в Приложения № 4 и № 7 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 декабря 2017 г. № 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»

1. В Приложении № 4 «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 обращении медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий)»:

1.1. В пункте 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:», в таблице:

1.1.1. В пункте 6 в графе «Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования» слова: «постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке» (далее – Постановление № 1037) <10>» исключить;

1.1.2. Подпункты 6.1, 6.2 признать утратившими силу;

1.1.3. Сноску <10> к таблице признать утратившей силу;

2. В Приложении № 7 «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 хранении и/или реализации медицинских изделий)»:

2.1. В пункте 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:», в таблице:

2.1.1. Пункты 1, 2, 3, 4, 5 признать утратившими силу;

2.1.2. Пункты 6 – 10.8 считать соответственно пунктами 1 – 5.8;

2.1.3. Сноску <1> к таблице признать утратившей силу.



## 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 2018 год
Значительный риск	1 раз в 3 года	Свыше 70	312
Средний риск	не чаще, чем 1 раз в 5 лет	53-70	925
Умеренный риск	не чаще, чем 1 раз в 6 лет	36-52	3708
Низкий риск	-	менее 36	112 833

Общее количество подконтрольных субъектов в сфере обращения  
медицинских изделий – **117 778**



# Перечень объектов государственного контроля за обращением медицинским изделий, отнесенных к значительной категории риска



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ 68 ENG 🔍 RSS 📡 Личный кабинет

Перейти на сайт Территориального органа

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

## Реформа контрольно-надзорной деятельности

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 73575 НА РАССМОТРЕНИИ 3925 РЕШЕНО 69650

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 автоматизации контроля (надзора)

## РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

### ДОКУМЕНТЫ

22.03.2018 10:19  
[Паспорт Росздравнадзора по реализации проекта "Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности" с 21.02.2017 по 31.12.2025](#)

[Скачать файл \(docx\)](#)

[Смотреть все документы \(7\)](#)

13.03.2018 13:14  
[Доклад о лицензировании отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения по итогам 2017 года](#)

[Скачать файл \(docx\)](#)

Включены дополнительные материалы

17.08.2017 10:03  
[Постановление Правительства РФ от 22.07.2017 № 868](#)

О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий

[Скачать файл \(docx\)](#)

### ПЕРЕЧНИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОБЪЕКТОВ, КОТОРЫМ ПРИСВОЕНЫ КАТЕГОРИИ РИСКА

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 \(xlsx\)](#)

02.08.2018 18:44  
[Перечень объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, которым присвоены категории риска, утвержденный приказом Росздравнадзора от 19.07.2018 № 4695 \(приложение № 1, 2, 3\)](#)

[Скачать файл \(xlsx\)](#)

02.08.2018 12:41  
[Перечень объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которым присвоены категории риска, утвержденный приказом Росздравнадзора от 24.07.2018 № 4789 \(приложения № 1, 2, 3\)](#)

[Скачать файл \(xlsx\)](#)

### ПРИКАЗЫ, УТВЕРЖДАЮЩИЕ ПЕРЕЧНИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОБЪЕКТОВ

03.08.2018 13:31  
[Приказ Росздравнадзора от 03.08.2018 № 5093](#)

02.08.2018 17:59  
[Приказ Росздравнадзора от 19.07.2018 № 4695](#)

02.08.2018 12:35  
[Приказ Росздравнадзора от 24.07.2018 № 4789](#)

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ



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

Проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинских изделий

Взаимодействие Росздравнадзора и МВД России, СК России в части противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий

Анализ информации, размещенной в сети Интернет и средствах массовой информации

Рассмотрение обращения граждан

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»



# Информационные письма о медицинских изделиях

## МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

- › Регистрация медицинских изделий
- › Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия

Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

- › Клинические испытания медицинских изделий

Контроль за обращением медицинских изделий

**Мониторинг безопасности медицинских изделий**

Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники

Регулирование цен на медицинские изделия

в сфере здравоохранения.

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


[Смотреть весь текст](#)

## ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

01.11.2016 14:21

Информационное письмо от 01.11.2016 № 01И-2135/16


О новых данных по безопасности медицинских изделий, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07976

 [Скачать файл \(pdf\)](#)

23.08.2016 16:27

Информационное письмо от 23.08.2016 № 02И-1634/16


О новых данных по безопасности медицинских изделий, регистрационное удостоверение ФС № 2006/2001

 [Скачать файл \(pdf\)](#)

26.07.2016 13:58

Информационное письмо от 28.12.2012 № 04И-1311/12

О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей

 [Скачать файл \(pdf\)](#)

[Смотреть все документы \(140\)](#)

## ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



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



Автоматизированная система "Мониторинг безопасности медицинских изделий"



Информационные письма о медицинских изделиях



Информация о мониторинге безопасности медицинских изделий



Все сервисы



# НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

## Медицинское изделие не считается зарегистрированным, если:

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

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 № 014-824/18  
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  
экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о  
выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской  
области незарегистрированного медицинского изделия:

2

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 03.04.2018 № 014-824/18

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравнимые сведения/параметры	Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2011/10175 от 14.07.2011	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии	Групповая упаковка: Intradermal Needles meso- relle®  Индивидуальная упаковка: meso-relle®
Типоразмер медицинского изделия	Размер иглы, мм 0,4x6 мм  Толщина иглы 27 G  Срез иглы 1/4	0,20x4 mm  33 G  1/6"
Наименование производителя	"Галлини С.П.А.", Galini S.p.A.	Групповая упаковка: Galini S.p.A.

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



# 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 № 014-811/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О фальсифицированном  
медицинском изделии

2214994

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 ФЦЗ 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 № 014-811/18

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 среднеарифметическое значение 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.



# НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫЕ 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

29.05.2018 № ОА-1357/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2227291

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 территориальным органом Росздравнадзора по Республике Татарстан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пробирки градуированные центрифужные П-1-10-0,2ХС по ТУ 9461-008-52876351-2008», дата изготовления 15 окт 2015, производства ООО «МиниМед», Россия, 241520, г. Брянск, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03550 от 19.08.2015, 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**

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.05.2018 № ОА-1357/18

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 2008/03550 от 19.08.2015, 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 <sup>+0,1</sup> <sub>-0,3</sub> .	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.



## Контрольно-надзорные мероприятия в сфере обращения медицинских изделий Центрального аппарата Росздравнадзора. Статистические данные по итогам III квартала 2018 года

Проведено **11** проверок в отношении юридических лиц

**8** плановых проверок

**3** внеплановых проверок

Основания для проведенных внеплановых проверок  
за III квартал 2018 года

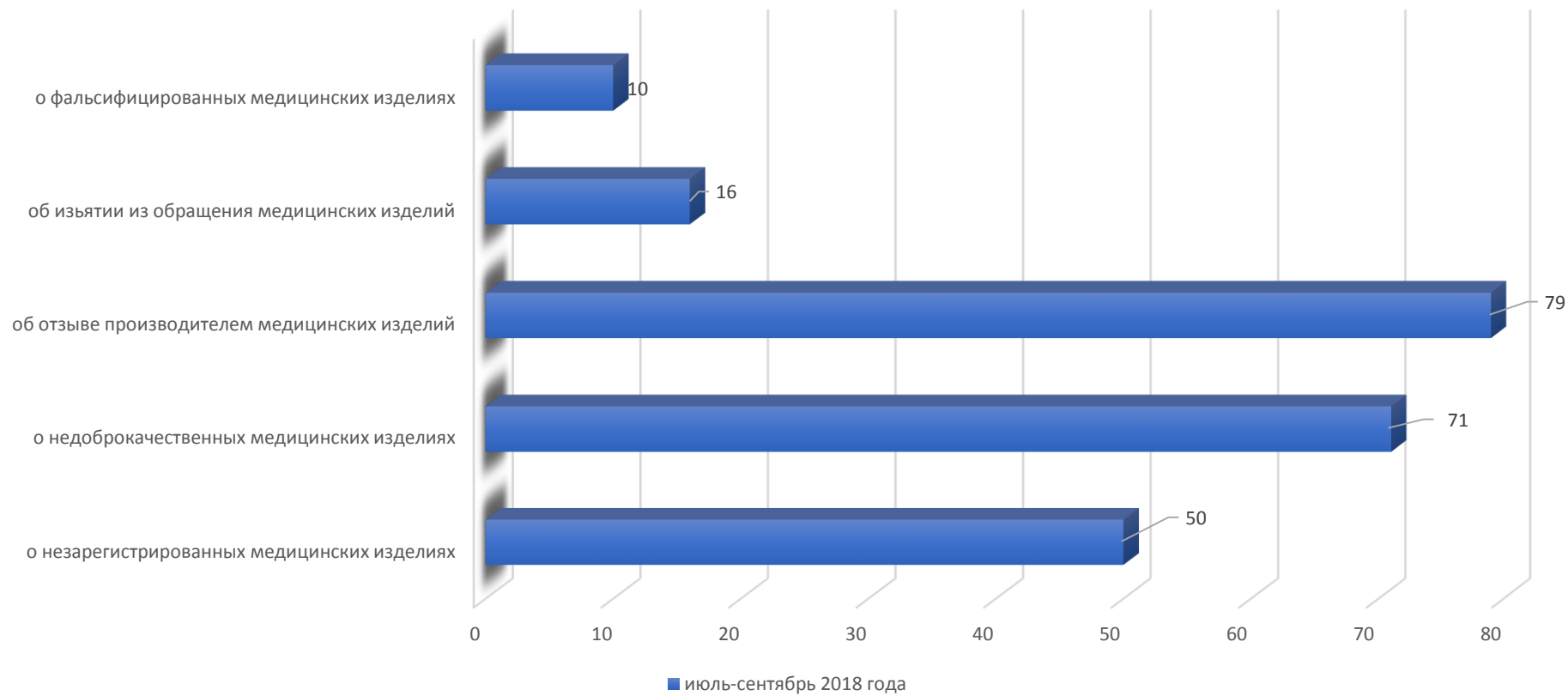
Истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – **2 проверки**

Поступление в орган государственного контроля обращений граждан по поводу возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – **1 проверки**



# Результаты контроля за обращением медицинских изделий за III квартал 2018 года

## Информационные письма о медицинских изделиях





## Типичные нарушения







## Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских организаций

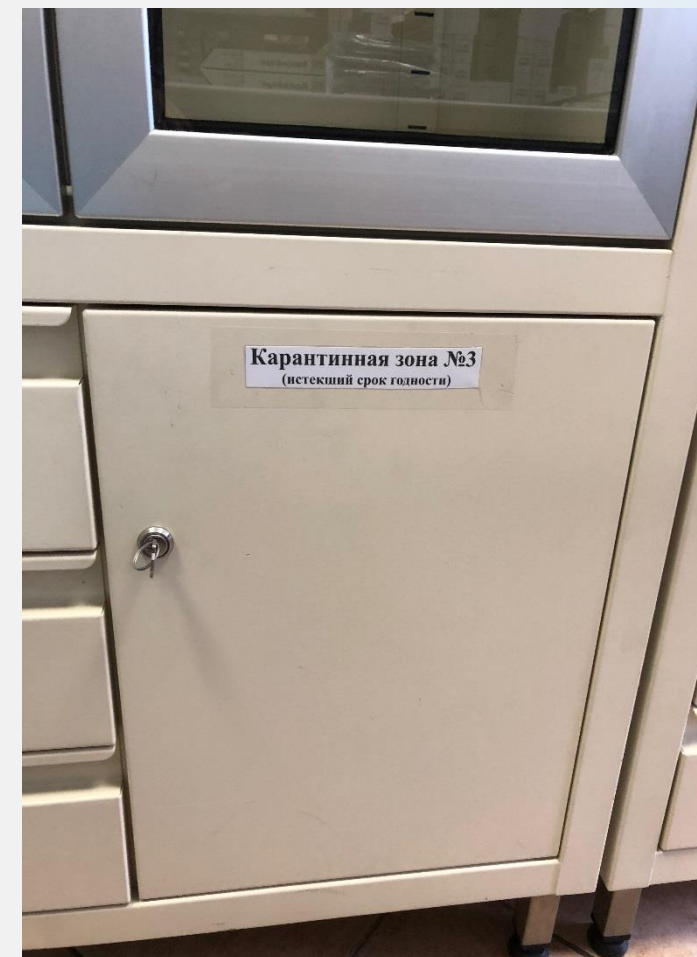
Хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности  
(ч. 4 ст.38 №323-ФЗ)

*Предусмотрена административная ответственность по ст. 6.28 КоАП РФ*

- Меры, предпринимаемые медицинской организацией:
- Перемещение медицинских изделий в «карантинную зону»
- Утилизация в соответствии с документацией производителя



# Пример организации карантинной зоны для хранения медицинских изделий





## Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских организаций

Применение  
недоброкачественных,  
фальсифицированных и  
незарегистрированных  
медицинских изделий

п.3, 4 ст.38 323-ФЗ

*Предусмотрена административная  
ответственность по ст. 6.28 КоАП  
РФ*

- **Меры, предпринимаемые медицинской организацией:**
- прекращение применения недоброкачественных, фальсифицированных и незарегистрированных медицинских изделий;
- сообщение о выявлении МИ в Территориальный орган РЗН
- возврат продукции поставщику для последующей утилизации.



## Типичные нарушения, выявляемые при проведении контрольно-надзорных мероприятий в отношении медицинских организаций

Несвоевременное  
техническое обслуживание  
медицинских изделий (КТ,  
МРТ, рентген и пр.)

п.3 ст.38 323-ФЗ

*Предусмотрена административная  
ответственность по ст. 6.28 КоАП  
РФ*

- **Меры, предпринимаемые медицинской организацией:**
- осуществление эксплуатации и применения медицинских изделий в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, разработанной производителем.



## Типичные нарушения

### ОСНОВНОЕ НАРУШЕНИЕ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

хранение и реализация незарегистрированных медицинских изделий

### ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ У ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

реализация недоброкачественной продукции

несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки



## Меры, принимаемые при выявлении нарушений в сфере обращения медицинских изделий

Выдача предписания об устранении выявленных нарушений

Приказ Минздрава  
России от  
05.04.2013 № 196н

Составление протокола об административном правонарушении

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)

Постановление  
Правительства РФ от  
25.09.2012 № 970

Передача материалов в правоохранительные органы для возбуждения уголовного дела

ст. 235.1,  
238.1,  
327.2 УК РФ

Решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия

Постановление  
Правительства РФ от  
27.12.2012 № 1416



## Нарушения, типичные для субъектов обращения при мониторинге безопасности медицинских изделий

**Субъекты обращения  
медицинских изделий не сообщают  
о неблагоприятных событиях,  
связанных с применением  
медицинских изделий в  
Федеральную службу по надзору в  
сфере здравоохранения в  
установленные сроки.**

**п. 5 приказа МЗРФ 175н, п.2, 3, 4  
приказа МЗРФ 12н**

*Предусмотрена  
административная  
ответственность по ст. 19.7.8  
КоАП РФ*

- **Меры, предпринимаемые субъектами обращения:**
- Сообщать о всех неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинского изделия в течении 20-ти дней



## Направление

## Результат

## Задачи

Формирование системы государственного контроля по предотвращению обращения незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий

Взаимодействие Росздравнадзора с МВД России  
Ограничено обращение 2 506 698 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, посредством увеличения проведенных экспертиз более чем на 30%

Применение и дальнейшее совершенствование риск-ориентированного подхода к плановым и внеплановым контрольным мероприятиям  
Введение механизма контрольной закупки медицинского изделия

Совершенствование мониторинга безопасности медицинских изделий

В 2018 году сообщаемость о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, повысилась **в 2,7 раза**

Создание информационной системы пациентов с имплантированными медицинскими изделиями  
Ведение учета неблагоприятных событий в соответствии с нормами, гармонизированными с международными





Федеральная служба  
по надзору в сфере  
здравоохранения

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

---

**Спасибо за внимание!**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПОНАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**