



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2045718

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

02.11.2015 № 01И-1862/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «НПП «Чистый инструмент», сообщает о выявленной ошибке маркировки потребительской упаковки медицинского изделия «Термоиндикатор электронный для контроля холодной цепи «Термотест» по ТУ 9452-001-62672773-2011 в исполнении: ТЕРМОТЕСТ-ВГ», партия 08, производства ООО «НПП «Чистый инструмент», Россия, г. Москва, ул. Енисейская, д. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12146 от 10.09.2012, срок действия не ограничен, в части указания срока годности.

Письмо ООО «НПП «Чистый инструмент» прилагается.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью  
**НПП «ЧИСТЫЙ ИНСТРУМЕНТ»**

Приложение к Заявлению  
исх.№30 от 31.08.2015г.  
«Об ошибке маркировки упаковки»

Главным и старшим медицинским сестрам,  
эпидемиологам  
лечебно-профилактических организаций,  
занимающимся вопросами иммунопрофилактики  
и эксплуатирующим термоиндикатор для  
контроля холодной цепи «Термотест»

Исх.№ 31 от «31» августа 2015г.

┌ Об ошибке маркировки на упаковке. ┐  
└ ────────────────────────────────────┘

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

по безопасности использования медицинского изделия.

Настоящим сообщаем о выявленной ошибке маркировки потребительской упаковки медицинского изделия «Термоиндикатор электронный для контроля холодной цепи «Термотест» (ТУ 9452-001-62672773-2011, регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 10 сентября 2012 года № ФСР 2011/12146, производитель ООО «НПП «Чистый инструмент», Россия).

При маркировке потребительской упаковки допущена ошибка маркировки срока годности.

**Дефектная партия.**

Проблема касается потребительской упаковки варианта исполнения Термотест-ВГ, партия № 08.

**Описание ситуации.**

24.08.15г. эксплуатант медицинского изделия сообщил о несоответствии срока годности, указанного на потребительской упаковке, с гарантийными обязательствами, указанными в паспорте изделия и руководстве по эксплуатации.

Тел. (495) 937-49-52, 995-58-93 факс (495) 937-49-53  
Фактический адрес: 129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 1  
Почтовый адрес: 129366, г. Москва, а/я 724  
[www.chistin.ru](http://www.chistin.ru) e-mail: [vbi@bk.ru](mailto:vbi@bk.ru)

Вместо срока годности (периода, по истечении которого изделие считается непригодным для использования по назначению) на потребительскую упаковку был нанесен срок службы (меньший по времени период, в течение которого производитель обеспечивает возможность использования изделия по назначению и несет ответственность за существенные недостатки, возникшие по его вине).

Дополнительно эксплуатант информировал о целесообразности нанесения на потребительскую упаковку знака соответствия Таможенного союза (Знака Евразийского Соответствия, ЕАС).

#### **Результаты расследования.**

Обнаружена ошибка, возникшая из-за влияния человеческого фактора в процессе производства. Упаковщик медицинского изделия при маркировке потребительской упаковки ошибся при нанесении срока годности.

Ситуация не касается качества самого термоиндикатора. Взаимосвязь между работоспособностью медицинского изделия и допущенной ошибкой отсутствует.

#### **Инструкция по безопасности.**

Риски, связанные с безопасностью пациента отсутствуют, так как изделие не контактирует с пациентом.

Риски связанные с безопасностью медицинского персонала отсутствуют, так как возникшая ситуация не влияет на функциональные свойства изделия.

Риски, связанные с безопасностью самого медицинского изделия отсутствуют, так как ошибочно нанесенный срок эксплуатации, в рамках которого функционирует изделие, меньше срока годности обычно указываемого на потребительской упаковке.

В основных документах на само изделие (паспорт и руководство по эксплуатации) ошибка отсутствует.

#### **Действия, предпринимаемые ООО «НПП «Чистый инструмент».**

Компания ООО «НПП «Чистый инструмент» будет продолжать расследование этой проблемы для разработки и внедрения корректирующих и профилактических мер по минимизации или исключению воздействия случайной величины – человеческого фактора на процесс производства медицинского изделия.

По итогам проведенных корректирующих мероприятий до 31.10.2015г. в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения будет предоставлен отчет.

#### **Исправление продукта.**

Все медицинские изделия из указанной партии не требуют исправления и их можно продолжать эксплуатировать.

Исправление ошибочной маркировки срока годности на потребительской упаковке осуществлено сразу же после сообщения эксплуатанта.

Дополнительно, будут внесены изменения в потребительскую упаковку, на которую будет нанесен знак соответствия Таможенного союза (Знака Евразийского Соответствия, ЕАС). Отгрузка медицинского изделия в исправленной упаковке начнется не позднее 15.09.2015г.

**Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи.**

Никаких лишних действий предпринимать не требуется. При использовании Термотеста-ВГ партии №08 внимательно проверить срок годности на потребительской упаковке. При обнаружении ошибки на потребительской упаковке необходимо учитывать только гарантийные характеристики, указанные в паспорте и руководстве по эксплуатации 9452.001.000РЭ на странице 15. Неиспользованные, на момент получения Уведомления, изделия проблемной партии могут быть обменены по желанию потребителя в соответствии со стандартной процедурой.

**Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией и заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества наших изделий является нашей основной задачей.**

**Контактная информация.**

Для писем: 129366, г. Москва, а/я 724, ООО «НПП «Чистый инструмент»;

Тел./факс: +7 (495) 937-49-52, 937-49-53, 730-51-05, 995-58-93;

Электронная почта: e-mail: [sale@chistin.ru](mailto:sale@chistin.ru), [ybi@bk.ru](mailto:ybi@bk.ru)

Время работы: с 09:00 до 18:00 (московское время); понедельник – пятница.

Для экстренной связи в любое время суток: мобильный телефон +7 (916) 342-2116.

Генеральный директор ООО «Научно-производственное предприятие «Чистый инструмент» Ирина Анатольевна Антипова

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

«31» августа 2015 г.



Подпись