



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

01.03.2017 № 193

ПРИКАЗ

г. Мінск

г. Мінск

Об аннулировании
регистрационного удостоверения

В связи с нестабильностью качества выпускаемых изделий медицинского назначения, входящих в регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь № ИМ- 7.101419 от 15.05.2014, заявленному качеству при их государственной регистрации, подтвержденной:

1. Протоколом лабораторных испытаний/исследований №61-67ГН/16-6-283 ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» от 06.05.2016 устройства инфузионные и трансфузионные однократного применения (канюли внутривенные G17, G14, G16, G18, 20, G24, G26) не соответствуют требованиям СанПиН, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 16 декабря 2013 №128 и обладают пирогенным действием;

2. Протоколами ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» от 22.09.2015 № 87 ГН/57 и № 115-1160/1031, РУП «Научно-практический центр гигиены» от 16.09.2015 № 0115/6766-08-01 и ГУ «Гомельский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» от 15.09.2015 № 8.4.4/79-8.4.4/80, устройства инфузионные и трансфузионные однократного применения не соответствуют требованиям СанПиН, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 16 декабря 2013 №128 и обладают перманганатной окисляемостью.

3. Информацией, полученной от Главного управления по борьбе с экономическими преступлениями Криминальной милиции Министерства внутренних дел Республики Беларусь, подтверждающей предоставление содержащего недостоверные сведения, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации:

3.1. Нарушение пп. 1.4.1 п 1.4 ГУ ВУ 190682947.009-2014 упаковка: устройства должны быть упакованы в индивидуальную упаковку, состоящую из пленки медицинской упаковочной и (или) бумаги медицинской упаковочной, а также могут быть упакованы в бумажно-пленочные пакеты для медицинских изделий. В то же время реализация изделий медицинского назначения осуществлялась в блистерной упаковке, что не соответствует ГУ ВУ 190682947.009-2014, при проведении следственной проверки сотрудниками Главного управления по борьбе с

экономическими преступлениями Криминальной милиции Министерства внутренних дел Республики Беларусь обнаружено отсутствие оборудования производящего упаковку в блистеры;

3.2. Нарушение п. 1.3 маркировка ГУ ВУ 190682947.009-2014 при проведении следственной проверки сотрудниками Главного управления по борьбе с экономическими преступлениями Криминальной милиции Министерства внутренних дел Республики Беларусь выявлено наличие первого изготовителя товара, не соответствующего заявленному в регистрационном досье.

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Аннулировать с 09.03.2017 года действие регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения Республики Беларусь № ИМ- 7.101419 от 15.05.2014 на устройства инфузионно-трансфузионные однократного применения, ГУ ВУ 190682947.009-2014, производства ООО «Ассомедика» (Республики Беларусь).

2. Запретить производство, ввоз, реализацию и медицинское применение изделий медицинского назначения на территории Республики Беларусь, входящих в регистрационное удостоверение № ИМ- 7.101419 от 15.05.2014.

3. Организациям здравоохранения Республики Беларусь вернуть производителю изделия медицинского назначения, входящие в состав регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения Республики Беларусь № ИМ- 7.101419 от 15.05.2014 на устройства инфузионно-трансфузионные однократного применения, ГУ ВУ 190682947.009-2014, производства ООО «Ассомедика» (Республики Беларусь) с проведением претензионной работы с производителем и проведением финансовых расчетов в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

4. Довести данную информацию до сведения всех заинтересованных лиц в срок до 06.03.2017.

Основание: 1. Пункт 29 главы 4 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 02 сентября 2008 г. № 1269.

2. Протокол заседания комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике от 23.02.2017 № 2.

Министр

В.А. Малашко