



Федеральная служба
по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки
**Научно-исследовательский институт
дезинфектологии**
(ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора)

Научный проезд, дом 18; 18А, Москва, 117246
Тел.: +7 (495) 332-01-01, Факс: +7 (495) 332-01-02,
E-mail: info@niid.ru

ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396
ИНН/КПП 7728021048/772801001

№ 2-3/1168 от 16 ОКТ 2018
на № 0/М от 05.10.2018

Директору
DGM Pharma-Apparate Handel AG.
Уэли Амбауэн
Baarerstrasse 8, 6-th FL.,
P.O. BOX 6236301
ZUG, SWITZERLAND

По вопросам маркировки упаковочных материалов для стерилизации медицинских изделий сообщаем следующее.

В соответствии с подпунктами 5-8 п. 58 части 13 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них» маркировка медицинского изделия должна содержать следующую информацию: код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия; срок (с указанием года и месяца), до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться; год выпуска медицинского изделия, если не указан срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться. Год выпуска медицинского изделия включается в номер партии или серийный номер при условии, что год выпуска легко идентифицируется в составе такого номера.

Согласно п. 61 части 13 указанного документа маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие. Если это невозможно или нецелесообразно, маркировка (частично или полностью) может быть нанесена на упаковку для каждой единицы медицинского изделия, и (или) на групповую упаковку, и (или) на инструкцию по применению.

Учитывая эксплуатационные характеристики упаковочных материалов для стерилизации медицинских изделий, можно констатировать, что простерилизованное изделие поддерживает стерильность внутри упаковки только в течение установленного в эксплуатационной документации на упаковочный материал срока сохранения стерильности, который не должен превышать срок годности упаковочного материала (пакета или рулона). В случае если ука-

занные сроки не соблюдаются, изделие в упаковке не может считаться стерильным и подлежать использованию по назначению.

Исходя из изложенного, а также учитывая особенности практического применения упаковочных материалов для стерилизации медицинских изделий (возможность хранения и транспортировки простерилизованных в упаковке медицинских изделий из централизованных стерилизационных отделений медицинских организаций по профильным подразделениям отдельно от групповой упаковки), полагаем целесообразным нанесение маркировки со сроком годности на каждую единицу упаковочного материала, что позволит избежать использования упаковочных материалов с истекшим сроком годности и снизит риск вторичной контаминации простерилизованных медицинских изделий.

Директор,
Д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов