



2213363

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

21.03.2018 № 014-699/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пеха нож Pexa Fandermesser для снятия швов, стерильный», LOT 835605, производства Swann-Morton Limited, Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12381 от 25.06.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 21.03.2018 № 014 - 699/18.

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

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i> | <i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12381 от 25.06.2012, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|--|--|
| <i>Наименование изделия на индивидуальной упаковке</i> | Пеха нож Peha Fadenmesser для снятия швов, стерильный | Наименование изделия на русском языке отсутствует: Peha Fadenmesser Hartmann sterile surgical carbon steel stitch cutter blade |
| <i>Маркировка индивидуальной упаковки</i> | На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - надписи: "Стерильно", "Апирогенно", "Нетоксично"; - номер партии (серии); - срок годности. | на индивидуальной потребительской упаковке не указаны слова «апирогенно», «нетоксично» |