



2150548

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.04.2017 № 014-1043/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Полоски алмазные. ТУ 9439-003-50611269-00, средний алмаз, ширина 4 мм, основа 30 мкм», производства ЗАО «АГРИ», г. Казань, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05658 от 15.09.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части упаковки, маркировки, основным параметрам и характеристикам (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.04.2017 № 01а-1073/17.

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 2009/05658 от 15.09.2009, срок действия не ограничен), ГОСТ 19126-2007.	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов - А,Б,С,Д,Е)
Упаковка	<p>Упаковка изделий должна исключать возможность вскрытия изделий без нарушения её целостности.</p> <p>Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать герметичность инструментов, не допускать проникания микроорганизмов, а также обеспечивать защиту инструментов от внешних механических повреждений.</p>	<p>Упаковка не заварена. Извлечению изделий упаковка не препятствует, целостность не нарушается.</p> <p>Упаковка не герметична.</p>
Маркировка	<p>На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены, в том числе, номер партии (серии), срок годности.</p> <p>На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должно быть указано, в том числе, надпись «Нержавеющая сталь» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), число инструментов в одной упаковке, дата выпуска.</p>	<p>Номер партии и срок годности отсутствуют.</p> <p>Надписи: «Нержавеющая сталь», число инструментов в одной упаковке, дата выпуска отсутствуют.</p>
Основные параметры и характеристики	<p>Заготовки полосок изготавливаются из стали марки 12Х18Н10Т или 12Х18Н9Т.</p> <p>Габаритные и основные размеры: номинальная длина полоски:</p>	<p>Химический состав образцов не соответствует химическому составу сталей марок 12Х18Н10Т или 12Х18Н9Т.</p> <p>Габаритные и основные размеры: фактическая длина полоски: (А-141;</p>

	<p>160±5;  номинальная длина абразива:  150±5;  номинальная толщина полоски  без покрытия (основа), S, мм:  0,030±0,005;  номинальная толщина полоски с  покрытием (основа), S<sub>1</sub>, мм:  0,058±0,015;  номинальная ширина полоски, h,  мм: 4±0,2;  номинальное центровое  расстояние полоски, мм: 10±0,2.</p>	<p>B-141, C-144, D-142, E-141);  фактическая длина абразива: (A-134;  B-133, C-135, D-144, E-133);  фактическая толщина полоски без  покрытия (основа), S, мм: (A-0,070;  B-0,060, C-0,070, D-0,080, E-0,070);  фактическая толщина полоски без  покрытия (основа), S<sub>1</sub>, мм: (A-0,090;  B-0,090, C-0,090, D-0,090, E-0,090);  фактическая ширина полоски, h, мм:  (A-3,99; B-3,89, C-3,92, D-3,90, E-  3,94);  фактическое центровое расстояние  полоски, мм: (A-11,5; B-11,3, C-11,1,  D-11,1, E-10,9).</p>
--	---	--