



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

31.12.2020 № 014-2522/20

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пинцет полимерный одноразовый стерильный ТУ 9398-176-44942795-2005 150 мм», партия Б5 37, дата производства 2019-09, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение от 07.12.2017 № ФСР 2010/07936, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л.
в 1 экз.



А.В. Самойлова

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 от 07.12.2017 № ФСР 2010/07936, срок действия не ограничен)	Образцы представленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А, В, С, D, E)
Размеры индивидуальной потребительской тары	Вид 2 Измеренное значение расстояния отслаивающегося угла (по стороне длины) индивидуальной упаковки (25 ± 5), мм:	Результаты измерений: А: 16 мм; В: 15 мм; С: 15 мм; D: 15 мм; E: 16 мм.
	Вид 2 Измеренное значение расстояния отслаивающегося угла (по стороне ширины) индивидуальной упаковки (25 ± 5), мм:	Результаты измерений: А: 12 мм; В: 11 мм; С: 10 мм; D: 11 мм; E: 11 мм.