



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

18.01.2022 № 010 ~ 48/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2483361

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Инструменты хирургические режущие и ударные: Лезвие № 15-С», партия LOT 4512253312, использовать до 2026-01-06, производства «Эскулап АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04103 от 02.04.2009, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия 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 02.04.2009 № ФСЗ 2009/04103 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия на индивидуальной упаковке	Инструменты хирургические режущие и ударные: 2. Лезвие	Surgical Blade · Skalpellklinge · Lame de bistoury · Lama per bisturi · Hoja de bisturi
Параметры шероховатости	В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов <b>должны быть</b> указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789 с учетом функционального назначения, конструктивного исполнения, материала и обеспечения коррозионной стойкости	Параметры шероховатости поверхностей в нормативном документе не указаны
Коррозионная стойкость	Инструменты должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения	Образцы А6-А10 после кипячения имеют следы неустраняемой коррозии.
Материал	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.	Образцы А6-А10: коррозионные точки после кипячения в течение 30 мин в дистиллированной воде, выдерживания 1 ч в остывающей воде и 2 ч на воздухе обнаружены. Документы, подтверждающие согласие применения лезвия из нестойкого к коррозии материала не представлены. В соответствии с результатами технических испытаний, проведенных при регистрации медицинского изделия, лезвия выполнены из стали, устойчивой к коррозии.
Маркировка	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - надпись "Стерильно", - надпись "Апирогенно", - надпись "Нетоксично"; - номер партии (серии); - срок годности.	Отсутствуют: - надпись "Апирогенно", - надпись "Нетоксично";