



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



2213117

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.03.2018 № 014-639/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Скарификаторы-копья для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови однократного применения стерильные СК-"Аника А" по ТУ 9398-001-58414738-2003, в двух исполнениях: СКЦ-32-"Аника А" и СКЦ-38-"Аника А"; СКБ-32-"Аника А" и СКБ-38-"Аника А"», производства ООО «Аника А», Россия, регистрационное удостоверение от 23.09.2008 № ФСР 2008/03340, срок действия не ограничен, партии 100217, годен до 10.2020, 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: таблица на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к Информационному письму Росздравнадзора
от 15.03.2018 № 014-639/18

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 23.09.2008 № ФСР 2008/03340, срок действия не ограничен), ГОСТ 19126-2007, ТУ 9398-001-58414738-2003	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Скарификаторы-копья для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови однократного применения стерильные СК-"Аника А" по ТУ 9398-001-58414738-2003, в двух исполнениях: СКЦ-32-"Аника А" и СКЦ-38-"Аника А"; СКБ-32-"Аника А" и СКБ-38-"Аника А"	Наименование образца медицинского изделия, представленное на индивидуальной упаковке, не соответствует наименованию, указанному в КРД к РУ от 23.09.2008 № ФСР 2008/03340: отсутствует «для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови»
Нормативные технические требования	Согласно ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские. Общие технические условия» п. 5.1: Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке.	Представленные образцы медицинского изделия не соответствуют требованиям ГОСТ 19126-2007 в части п. 9.7 «Маркировка потребительской упаковки», п. 9.12 «Маркировка транспортной тары»; ТУ 9398-001-58414738-2003 в части п. 1.3.1 «Маркировка потребительской упаковки», п. п. 1.3.4, 1.3.5 «Транспортная маркировка», п. п. 1.4.2, 1.4.3 «Транспортная упаковка».

Маркировка индивидуальной упаковки	Согласно ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские. Общие технические условия» п. 5.20.8: На индивидуальной упаковке инструмента должно быть нанесено: - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - надпись «Стерильно»; - надпись «Апирогенно», «Нетоксично»; - номер партии (серии); - срок годности.	Информация о апирогенности и нетоксичности не представлена
Маркировка потребительской тары	Согласно ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские. Общие технические условия» п. 9.7: На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; - условное обозначение и (или) наименование инструмента (при отсутствии условного обозначения); - номер инструмента в случае упаковки отдельными номерами; - условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов); - обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливаются инструменты; - сведения о приемке инструментов отделом технического контроля; - число инструментов в одной упаковке; - дата выпуска.	Условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь» на потребительской таре отсутствует.
Транспортная маркировка	Согласно ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские. Общие технические условия» п. 9.12 и ТУ 9398-001-58414738-2003 п. п. 1.3.4, 1.3.5 «Транспортная маркировка»: Транспортную маркировку наносят на внешнюю поверхность транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги». Допускается наносить манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, которые должны быть указаны в технических условиях на инструменты конкретного вида.	Манипуляционный знак «Беречь от влаги» отсутствует на маркировке транспортной тары. В ТУ 9398-001-58414738-2003 указан манипуляционный знак «Беречь от влаги», однако данный знак отсутствует на маркировке транспортной тары.
Маркировка потребительской тары	Согласно ТУ 9398-001-58414738-2003 п. 1.3.1 «Маркировка потребительской упаковки»: На потребительской упаковке должно быть указано: - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;	Отсутствует обозначение изделия СКБ-32

	<ul style="list-style-type: none"> - обозначение изделия; - слово «стерильно»; - годен до ... (месяц, две последние цифры года) 	
Упаковка	<p>Согласно ТУ 9398-001-58414738-2003 п. п. 1.4.2, 1.4.3 «Транспортная упаковка»:</p> <p>Скарификаторы в потребительской упаковке в количестве по 500 шт. укладываются в полиэтиленовую пленку по Табл.1, упаковка запаивается. Скарификаторы в полиэтиленовой пленке в количестве по 5000 шт. или 10000 шт. вкладываются в транспортную упаковку по ГОСТ 19126</p>	<p>Скарификаторы в ленте упакованы в групповую упаковку (картонную коробку) по 1000 шт. без полиэтиленовой пленки. Картонные (групповые) коробки вкладываются в транспортную упаковку из картона (количество скарификаторов 5000 шт. согласно сведениям на упаковке).</p> <p>Полиэтиленовая пленка не используется при упаковке.</p>