



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



2219823

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2018 № ОИЧ-1072/18

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 Волгоградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пинцет полимерный одноразовый стерильный 150 мм ТУ 9398-176-44942795-2005», партия №6, годен до 06.19, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сайдашева, д.12, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07936 от 04.06.2010, 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 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 28.04.2018 № ОП-1072/18.

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 (№ ФСР 2010/07936 от 04.06.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
Усилие сжатия бранш при смыкании рабочих частей пинцета	Усилие сжатия бранш при смыкании рабочих частей пинцета должно быть в пределах от 0,8 до 1,3 Н.	Образцы А, В, С, D, E: Усилие сжатия бранш при смыкании рабочих частей пинцета от 3,0 Н до 4,68 Н.
Наличие товарного знака	На бранше каждого пинцета, методом литья под давлением должен быть указан товарный знак предприятия-изготовителя.	Образцы А, В, С, D, E: На бранше пинцета не указан товарный знак предприятия-изготовителя.