



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



2249185

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.09.2018 № 014-2242/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Скальпель однократного применения стерильный Соп «СКТБ-М», лезвие № 24», производства ЗАО «ПТП Киль», регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01159 от 20.11.2007, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и представляет угрозу здоровью при его применении (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 указанного 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01159 от 20.11.2007)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов А-С)
Экспертиза №1		
Наименование изделия	Скальпели однократного применения стерильные Соп-«СКТБ- М» по ТУ 9398-228-506074922004	На этикетке: Скальпель хирургический с пластмассовой ручкой размер №24 из нержавеющей стали, стерильный Соп-«СКТБ-М» одноразовый № 10
Материал ручки	полистирол ударопрочный марки У11 М-0508 бесцветный или белый, сорт 1, ГОСТ 2825089	«Полимерная», цвет зеленый
Результаты испытаний образцов изделия на соответствие требованиям ГОСТ 191262007	Твердость рабочих частей и отдельных деталей инструментов в зависимости от материала, назначения и конструктивного исполнения следует выбирать из значений, указанных в таблице 2 ГОСТ 19126-2007. Для сталей 65Х13: HRC - от 54 до 56.	Результаты измерения: HRC: А - 63.7, В-64.9, С - 63.9
Содержание металлов в вытяжке, мг/л	железо 0,300	1,070-1,120
Экспертиза №2		
Маркировка	На ручке скальпеля должно быть указано наименование или товарный знак предприятия изготовителя.	На рукоятке представлено буквенное обозначение «СКТБ» - по материалам регистрационной документации не является ни наименованием, ни товарным знаком предприятия изготовителя.
Содержание металлов в вытяжке, мг/л	железо 0,300	0,500-0,520