



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.10.2018 № 014-2461/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Ингушетия в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Скарификатор-копье для прокалывания кожи одноразовое стерильное «МиниМед», ТУ 9432-003-52876351-2003, производства ООО «МиниМедПром», Россия, 242600, Брянская обл., г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/00113 от 25.05.2007.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00113 от 25.05.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Скарификатор-копье для прокалывания кожи одноразовое стерильное «МиниМед», производства ООО «МиниМедПром», Россия, 242600, Брянская обл., г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5 (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 незарегистрированного 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоматериалы образцов выявленного изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.10.2018 № 014-2461/18.

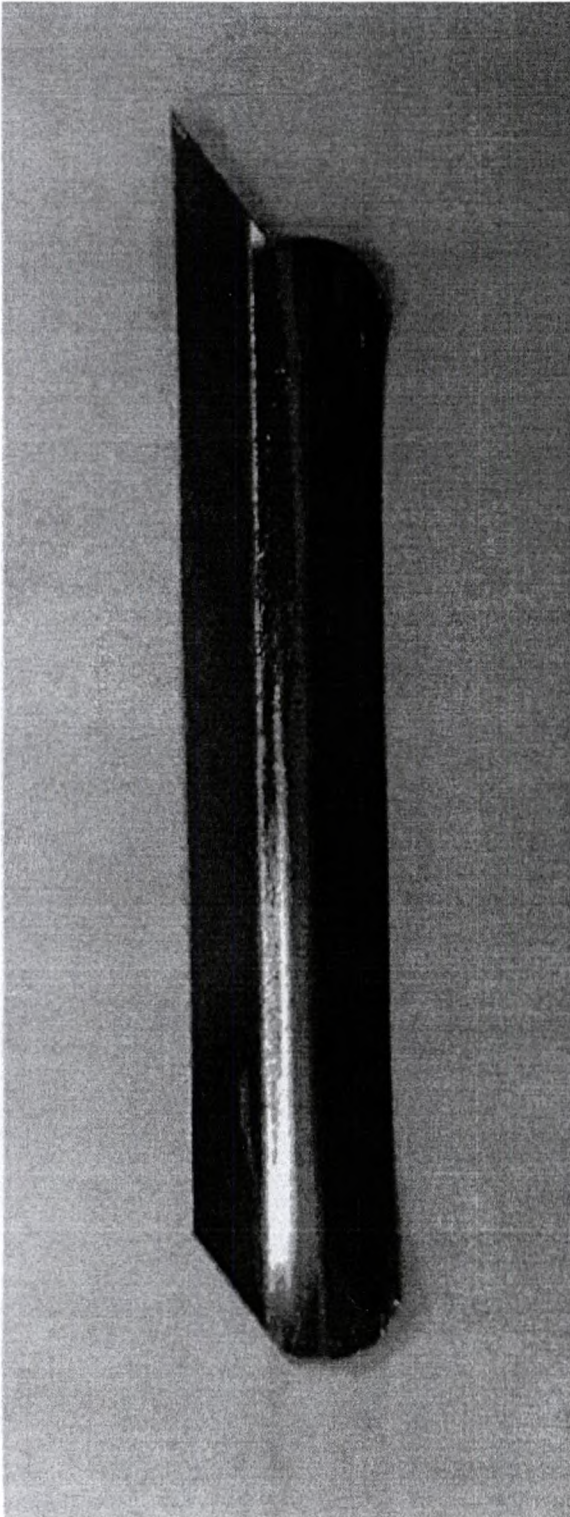
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00113 от 25.05.2007, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия: А-Ж</i>
<i>Конструкция изделия</i>	Скарификатор-копье для прокалывания кожи одноразовое стерильное (с центральным расположением копья)	Копье расположено эксцентрично
<i>Технические характеристики</i>	Радиусы притупления рабочих частей колющих инструментов должны соответствовать - не более 0,03 мм:	Радиус притупления рабочих частей образцов (колющих инструментов), мм: А: 0,044; В: 0,051; С: 0,054; D: 0,052; Е: 0,049; F: 0,052; G: 0,045; H: 0,045; I: 0,047; J: 0,052
<i>Ширина упаковки</i>	Ширина упаковки: 25 ÷ 30 мм	Ширина упаковки, мм: А: 19,82; В: 20,12; С: 19,93; D: 20,05; Е: 20,11; F: 19,88; G: 19,90; H: 19,89; I: 20,04; J: 19,97
<i>Комплект поставки</i>	Скарификатор должен быть упакован в коробку по 1000 шт. с одной этикеткой внутри	В групповой упаковке 100 шт.
<i>Маркировка</i>	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - надписи "Апирогенно", "Нетоксично" - сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	На маркировке индивидуальной потребительской упаковки отсутствуют слова "Апирогенно", "Нетоксично", сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары
<i>Срок годности</i>	Гарантийный срок годности 3 года со дня стерилизации.	Срок годности 5 лет

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.10.2018 № ОИ-2461/18

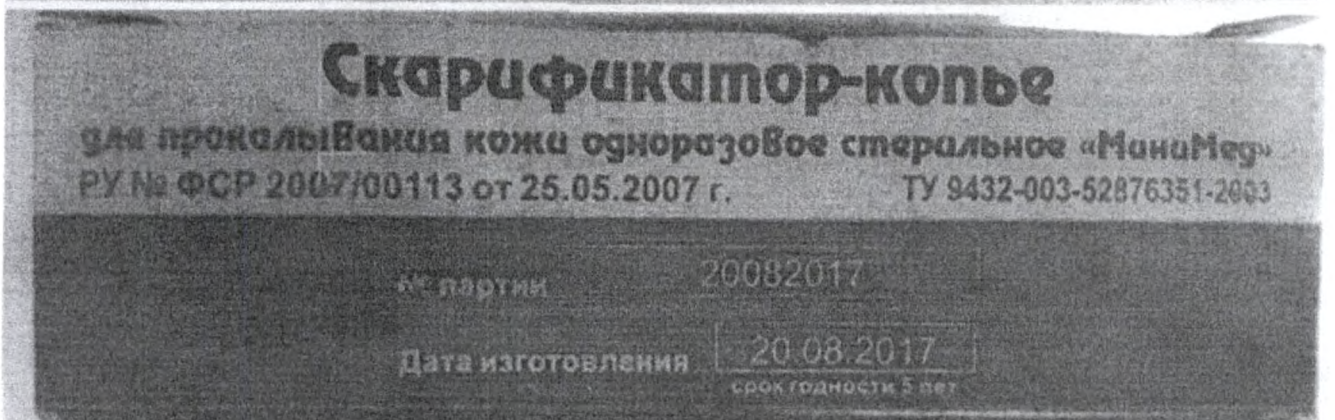
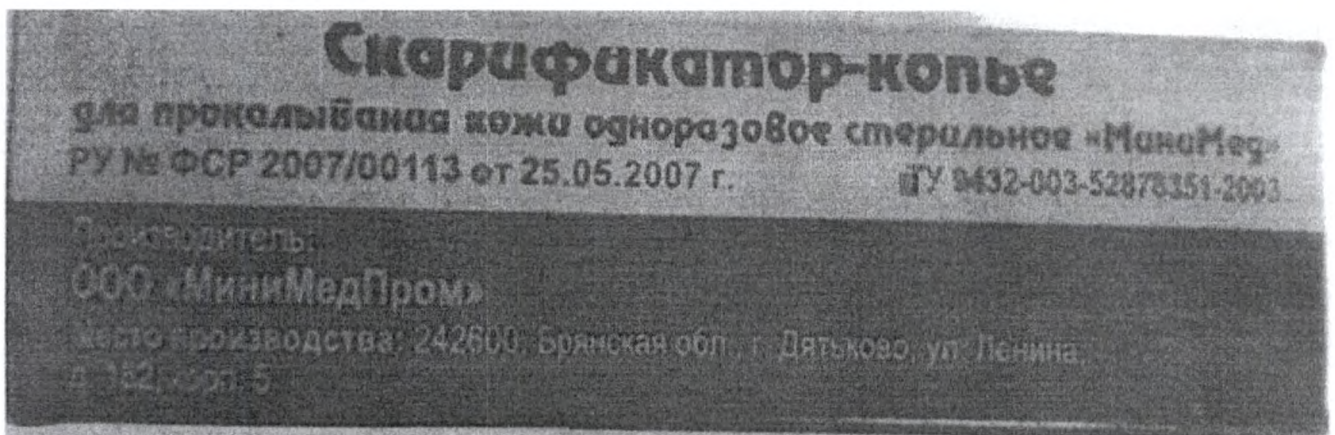
Фотографическое изображение образцов выявленного изделия



Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.10.2018 № 014-2461/18.

Фотографическое изображение групповой упаковки образцов выявленного изделия



Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.10.2018 № 014-2461/18.

Фотографическое изображение индивидуальной упаковки
образцов выявленного изделия

