



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



2272550

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.01.2019 № 014-45/19

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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Скарификатор с боковым копьём одноразовый стерильный для прокалывания кожи СБК- «В» С-74, стерильно. ТУ 9432-294-07610776-2011», партия 03 2017 (на групповой упаковке), партия 04.17 (на индивидуальной упаковке), производства ОАО «МИЗ-Ворсма», Россия, 606121, Нижегородская область, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05085 от 05.07.2011 (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 10.01.2019 № 014-45/19.

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 № ФСР 2009/05085 от 05.07.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Гарантийный срок хранения скарификаторов 3 года со дня изготовления.	На групповой упаковке: Партия № 03 2017; Годен до 03 2020. На индивидуальной упаковке: Партия № 04.17; Годен до 04.20; В связи с тем, что невозможно установить является ли номер партии датой производства/датой стерилизации изделия, вычислить срок годности не предоставляется возможным. Номера партии и информация об окончании сроков годности («Годен до»), указанные на маркировке индивидуальный и групповой упаковок различны.
Габаритные размеры, мм.	Сведения из ТУ 9432-294-07610776-2011 Длина: 32; Ширина: 5.	Сведения из Этикетки С 074 00 00 Эт, вложенной в групповую упаковку: Габаритные размеры скарификатора-копья - 30x5
Маркировка	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должно быть нанесено: - надпись «Апирогенно»; - надпись «Нетоксично»; - условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов);	Отсутствуют.

	На потребительской таре скарификаторов печатным способом должно быть указано: -условное обозначение скарификатора (без указания обозначения техниче ских условий).	Отсутствует.
--	---	--------------