



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

16.04.2019 № 014-1040/19
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2286978

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Индивидуальная упаковка: Скарификатор-копье однократного применения СК-«Аника А», стерильно, ТУ 9398-001-58414738-2003. Групповая упаковка: Скарификатор-копье однократного применения СК-«Аника А», стерильный, тип СКБ-32 «Аника А» (боковой), ТУ 9398-001-58414738-2003», производства ООО «Аника А», Россия, 123056 г. Москва, ул. Б. Грузинская, д. 60, стр. 1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/03340 от 23.09.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03340 от 23.09.2008, выданного на медицинское изделие «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», Россия, 123056, Москва, ул. Б. Грузинская, д. 60, стр. 1 (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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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.

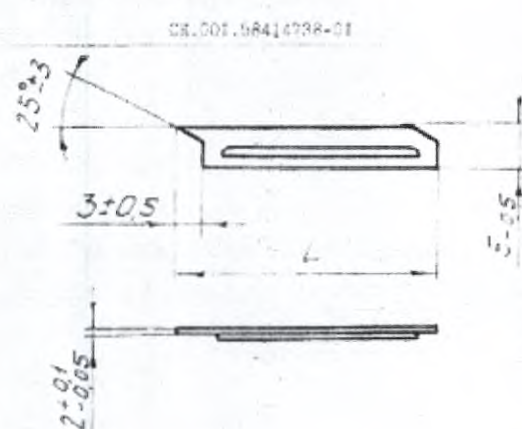

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

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	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03340 от 23.09.2008)	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»	Маркировка образца изделия: Скарификатор-копье однократного применения СК-«Аника А», стерильно, ТУ 9398-001-58414738-2003
Внешний вид изделия	Скарификаторы должны соответствовать чертежу СК.001.58414738-01 	Изделие не соответствует чертежу СК001.58414738-01 (профиль скарификатора не соответствует представленному чертежу в части наличия углубления по всей длине образца изделия) 
Маркировка	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должно быть нанесено: -надпись «Нетоксично»;	В маркировке индивидуальной упаковки надпись: «Нетоксично» отсутствует.
	На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: - условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали). -Обозначение изделия.	В маркировке образца изделия условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь», сведения о приемке инструментов отделом технического контроля и дата выпуска изделия не представлены. Отсутствует обозначение типа изделия (СКБ-32).

<p>Материал изготовления</p>	<p>Лента стальная нержавеющая холоднокатаная нагартованная или полунатраванная Марка материала: 12X18H10T; 12X18H9.</p>	<p>Химический состав образца материала не соответствует химическому составу марок сталей в соответствии с ГОСТ 5632-2014, %.</p> <p>Содержание хрома составляет 15,91 при норме 17,00-19,00.</p> <p>Содержание никеля составляет 0,283 при норме 8,00-10,00 или 9,00-11,00.</p> <p>Содержание титана составляет 0,010 при норме 5 °С- 0,80.</p> <p>Содержание серы составляет 0,036 при норме 0,020</p>
	<p>Марка материала: 65X13</p>	<p>Содержание углерода в образце в 10 раз меньше нормированного значения по ГОСТ 5632-2014 для марки стали 65X13.</p>



Фото 1. Маркировка упаковки образца изделия

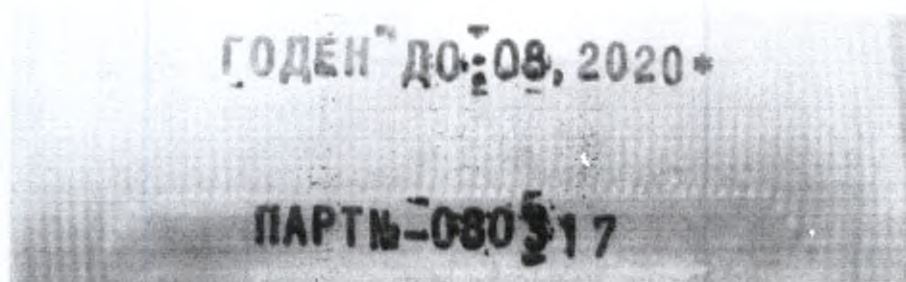


Фото 2. Маркировка упаковки образца изделия

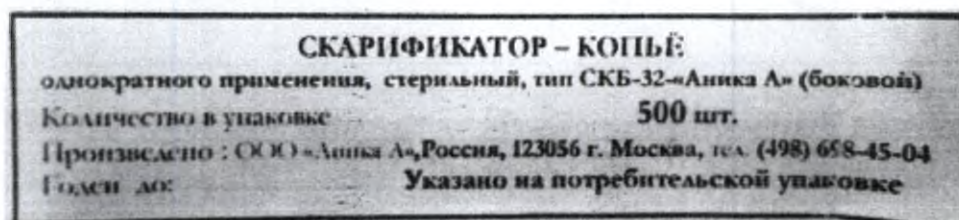


Фото 3. Маркировка групповой упаковки

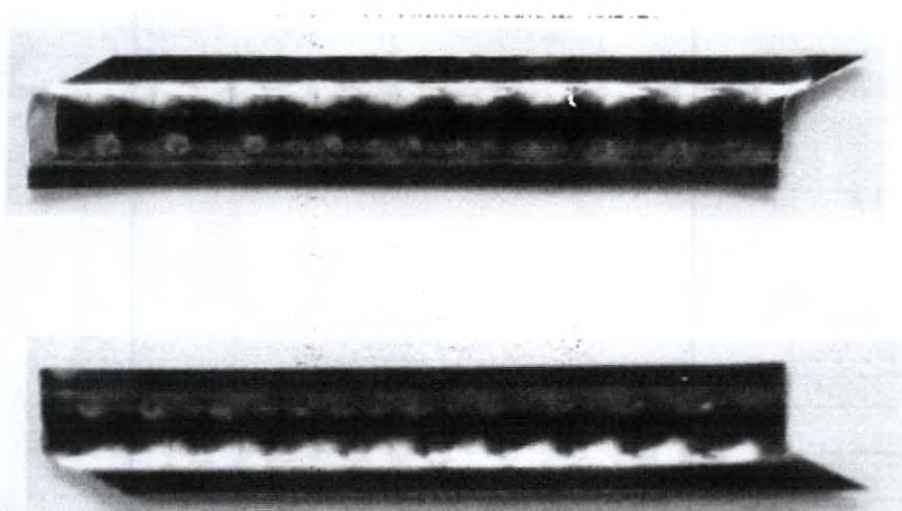


Фото 4. 5. Внешний вид образца изделия