



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



2144855

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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:

«Инструменты хирургические режущие и ударные. Лезвие № 10, стерильное. Carbon Steel Scalpel Blades #10», REF BB510, «Aesculap AG», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04103 от 02.04.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан (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 № ФСЗ 2009/04103 от 02.04.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (Экспертиза № 1 - LOT 4508853378, дата производства: 2017-07-26; Экспертиза № 2 - LOT C9575232 (индивидуальная упаковка), LOT 4509575232 (групповая упаковка))
Экспертиза №1		
Санитарно-химические показатели: - железо	Допустимое значение: 0,300	0,435-0,470
Экспертиза №2		
Санитарно-химические показатели: - железо	Допустимое значение: 0,300	0,632 -0,634
Срок годности	Гарантия сохранения стерилизации в течение 5 лет с даты производства и стерилизации	Дата производства: 2017-04-09; Использовать до 2023-03-31 Срок годности: 6 лет.