



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

20 АВГ 2019

№ 024-2025/19

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 30.07.2019
№ 01И-1853/19



2314105

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 30.07.2019 № 01И-1853/19 в связи с технической ошибкой, в части указания даты регистрационного удостоверения, просит считать верным следующее изложение первого абзаца:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» ТУ 94 32-002-18131435-2002, боковое копье», партия номер 02/18, производства ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия, 105037, г. Москва, 1-я Прядильная ул., дом 12, стр. 1, а/я 5, сопровождаемое сведениями о регистрационном удостоверении от 25.01.2017 № ФСР 2007/01408, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение)».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20 АВГ 2019 № 024-2025/19.

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 от 25.01.2017 № ФСР 2007/01408, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные и основные размеры (угол заточки)	Угол заточки $25^{\circ} \pm 3^{\circ}$	Измеренные значения угла заточки образцов скарификатора: <div data-bbox="943 864 1505 904"> <div>32°38'</div> <div>32°42'</div> <div>34°8'</div> <div>31°26'</div> <div>31°11'</div> </div>