



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



2343422

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.12.2019 № 014-3163/19

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали, размер 18», LOT 180541, дата производства 052018, производства «Хуайинь Медикл Инструменте Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение от 24.04.2017 № РЗН 2017/5689, срок действия не ограничен (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.

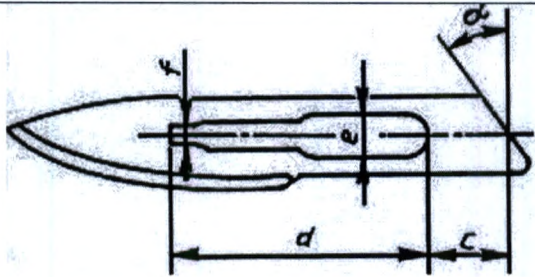
Руководитель




М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 30.12.2019 № 014-3163/19.

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 24.04.2017 № РЗН 2017/5689, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Физические размеры	В - ширина, мм - $9,1 \pm 0,5$;	A. 9,98; B. 9,96; C. 10,00; D. 10,03; E. 9,98.
Параметры присоединительный размеров		
	$\alpha - 35^\circ$	A. $35^\circ 50'$ B. $35^\circ 49'$ C. $35^\circ 51'$ D. $35^\circ 49'$ E. $35^\circ 50'$
	c - 7,60 мм	A. 7,52 B. 7,51 C. 7,52 D. 7,56 E. 7,53
Общие характеристики изделия	Острота (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине и составляет 20° .	A. $23^\circ 20'$ B. $22^\circ 49'$ C. $23^\circ 30'$ D. $22^\circ 56'$ E. $22^\circ 55'$
Масса	Масса без защитного колпачка, г: - $5,41 \pm 0,05$	A. 5,50 B. 5,53 C. 5,49 D. 5,47 E. 5,50

Размеры и характеристики съемного защитного колпачка	Длина 66 мм	Колпачок присутствует. A. 65.85 B. 65.65 C. 65.75 D. 65.54 E. 65.65
	высота 16 мм.	A. 16.56 B. 16.69 C. 16.58 D. 16.59 E. 16.58
	ширина наибольшая 6,0 мм	A. 6.20 B. 6.28 C. 6.20 D. 6.30 E. 6.24
	ширина наименьшая 4 мм	A. 4,41 B. 4,33 C. 4,34 D. 4,44 E. 4,36
	толщина стенки 1 мм	A. 0,84; 1,13; 0,88; 1,20 B. 1,16; 1,58; 0,87; 1,06 C. 0,95; 1,04; 1,30; 0,79 D. 0,85; 1,00; 0,86; 1,29 E. 0,87; 1,12; 0,95; 1,23
	массой 2,35 гр.	A. 2,28 B. 2,30 C. 2,31 D. 2,36 E. 2,32
	Шероховатая поверхность позволяет более комфортно снимать колпачок с инструмента;	Поверхность колпачка гладкая
Размер индивидуальной упаковки	209x35 мм	A. 207,17x35,31 B. 207,61x35,26 C. 207,34x35,47 D. 207,72x35,34 E. 207,34x35,42
Маркировка упаковки	Индивидуальная упаковка: 1.7. Наименование, адрес, телефон производителя , страна происхождения товара.	Образцы А-Е: в маркировке индивидуальной упаковки образцов отсутствует номер телефона производителя
	Потребительская упаковка: 2.9. Наименование, адрес, телефон производителя , страна происхождения товара; 2.12. Маркировка места вскрытия 	В маркировке потребительской упаковки образцов отсутствует номер телефона производителя и маркировка места вскрытия