



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2351647

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.06.2010 № Одм - 253 / 20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Пинцет полимерный»

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 Ярославской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм площадочный по ТУ 9398-176-44942795-2005», производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение от 04.06.2010 № ФСР 2010/07936, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 04.06.2010 № ФСР 2010/07936, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005», ООО «Полимерные изделия», Россия (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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 04.06.2010 № ФСР 2010/07936, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Наименование медицинского изделия	Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005	Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм площадочный ТУ 9398-176-44942795-2005.												
Тип, модель медицинского изделия	Пинцеты полимерный одноразовый стерильный, 150 мм; Пинцет полимерный одноразовый стерильный, 200 мм.	На индивидуальной упаковке: 125 мм.												
Масса, кг	Масса пинцета длиной 150 мм должна быть не более 0,005 кг, пинцета длиной 200 мм – не более 0,007 кг.	А, В, С, D, Е – требования к пинцетам длиной 125 мм отсутствуют в ТУ: А – 0,004; В – 0,004; С – 0,004; D – 0,004; Е – 0,004.												
Основные габаритные размеры	200 ± 20 x 9 ± 3 150 ± 20 x 9 ± 3	А, В, С, D, Е – пинцеты длиной 125 мм, сведения о которых отсутствуют в ТУ: А – 125x9,5; В – 125x9,5; С – 125x9,5; D – 125x9,5; Е – 125x9,5.												
Качественные характеристики	После смыкания и размыкания рабочих частей пинцета расстояние между концами бранш должно быть в пределах допуска на размер.	Пинцеты длиной 125 мм, требования к которым отсутствуют в ТУ.												
Комплект поставки	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование исполнения</th><th>Обозначение документа</th><th>Количество</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Пинцет полимерный одноразовый стерильный длиной 150 или 200 мм в индивидуальной потребительской таре</td><td>Согласно таблице 1</td><td>1 шт.</td></tr> <tr> <td>Эксплуатационная документация</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2. Этикетка</td><td>3872.6.272.777 8Т</td><td>1 экз. на 20 изделий</td></tr> </tbody> </table>	Наименование исполнения	Обозначение документа	Количество	1. Пинцет полимерный одноразовый стерильный длиной 150 или 200 мм в индивидуальной потребительской таре	Согласно таблице 1	1 шт.	Эксплуатационная документация			2. Этикетка	3872.6.272.777 8Т	1 экз. на 20 изделий	А, В, С, D, Е - комплект поставки пинцетов не соответствует указанному.
Наименование исполнения	Обозначение документа	Количество												
1. Пинцет полимерный одноразовый стерильный длиной 150 или 200 мм в индивидуальной потребительской таре	Согласно таблице 1	1 шт.												
Эксплуатационная документация														
2. Этикетка	3872.6.272.777 8Т	1 экз. на 20 изделий												
Маркировка	На бранше каждого пинцета методом литья должен быть указан товарный знак предприятия изготовителя.	А, В, С, D, Е - информация не представлена.												

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

