



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



2361669

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2020 № 014-772/20

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 Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Скальпель хирургический стерильный одноразовый Пластиковая ручка Лезвие из углеродистой стали размер: 24», партия 190447, производства «Хуайинь Медики 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

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 А1-А5
Масса лезвия, г	$0,73 \pm 0,05$	A1: 1.009; A2: 1,008; A3: 1.009; A4: 1,008; A5: 1.009.
Длина лезвия, мм	$50,6 \pm 0,5$	A1: 54.46; A2: 54.46; A3: 54.46; A4: 54.46; A5: 54.46.
Ширина лезвия, мм	$8,6 \pm 0,5$	A1: 10.35; A2: 10.36; A3: 10.38; A4: 10.39; A5: 10,27.
Масса с надетым защитным колпачком, гр	$7,97 \pm 0,05$	A1: 8.05; A2: 8.05; A3: 8.05; A4: 8.05; A5: 8.05.
Комплектность	Съемный защитный пластиковый колпачок. Назначение: защита рабочей поверхности (лезвие) скальпеля и предотвращение медицинского персонала от возможного получения травм при извлечении инструмента.	Колпачок присутствует.
Длина колпачка, мм	66 мм	A1: 65,55; A2: 65,58; A3: 65,57; A4: 65.54; A5: 65.55.
Толщина стенки колпачка, мм	1 мм	A1: 0,86; 1,23; 0,85; 1,30; A2: 0,88; 1,21; 0,87; 1,36; A3: 0,84; 1,32; 0,80; 1,13; A4: 0,88; 1,30; 0,84; 1,29; A5: 0,89; 1,31; 0,85; 1,28.
Масса колпачка, гр	2,35 гр.	A1: 2,43; A2: 2.42; A3: 2.42; A4: 2.43; A5: 2,42.

Поверхность колпачка	Шероховатая поверхность позволяет более комфортно снимать колпачок с инструмента;	Поверхность колпачка гладкая
Размеры упаковки, мм	Размер индивидуальной упаковки (размер 24) - 209х35 мм	A1: 206,19х34,11; A2: 206,41х33,29; A3: 206,36х34,39; A4: 207,15х34,55; A5: 207,23х34,62.
Маркировка	Телефон производителя	Образцы А-Е: в маркировке индивидуальной упаковки образцов отсутствует номер телефона производителя
	Маркировка места вскрытия	В маркировке потребительской упаковки образцов отсутствует маркировка места вскрытия.