



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

28.04.2010 № 014-761/10

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2361629

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 Забайкальскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Инструменты хирургические режущие стерильные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями. Вариант исполнения: Скальпель хирургический стерильный однократного применения Размер 21», LOT 1909006, производства "Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 21.09.2011 № ФСЗ 2011/10590, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.04.2020 № 010-761/20.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i>      | <i>Комплект регистрационной документации<br/>(регистрационное удостоверение<br/>от 21.09.2011 № ФСЗ 2011/10590, срок<br/>действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного<br/>медицинского изделия А<sub>1</sub>-А<sub>5</sub></i>   |
|---|---|---|
| <i>Длина изделий с<br/>рукояткой, мм</i>    | 140   | <p>А<sub>1</sub>: 156;<br/> А<sub>2</sub>: 156;<br/> А<sub>3</sub>: 156;<br/> А<sub>4</sub>: 156;<br/> А<sub>5</sub>: 156.</p> <p>в НД отсутствует указание допусков на длину изделий для различных вариантов исполнения.</p>           |
| <i>Твердость рабочих<br/>частей изделия</i> | 56,8 HRC <sub>3</sub>   | <p>Твердость, HRC:<br/> А<sub>1</sub>: 66,0;<br/> А<sub>2</sub>: 65,8;<br/> А<sub>3</sub>: 65,6;<br/> А<sub>4</sub>: 66,2;<br/> А<sub>5</sub>: 65,8.</p> <p>в НД отсутствует указание допусков на твердость рабочих частей изделия.</p> |