



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 № 014-761/20

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

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 21.09.2011 № ФСЗ 2011/10590, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А ₁ -А ₅
Длина изделий с рукояткой, мм	140	А ₁ : 156; А ₂ : 156; А ₃ : 156; А ₄ : 156; А ₅ : 156. в НД отсутствует указание допусков на длину изделий для различных вариантов исполнения.
Твердость рабочих частей изделия	56,8 HRC ₃	Твердость, HRC: А ₁ : 66,0; А ₂ : 65,8; А ₃ : 65,6; А ₄ : 66,2; А ₅ : 65,8. в НД отсутствует указание допусков на твердость рабочих частей изделия.