



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*03.12.2020 № 010-2297/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2409647

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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Скарификатор с боковым копьём одноразовый стерильный для прокалывания кожи СБК-«В». ТУ 9432-294-07610776-2011», партия 02.19, годен до: 02 2022, производства ООО «Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина», Россия, регистрационное удостоверение от 05.07.2011 № ФСР 2009/05085, 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.

А.В. Самойлова



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 03.12.2020 № 014-2277/20.

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 05.07.2011 № ФСР 2009/05085, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Маркировка индивидуальной партии</i>	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - надписи: "Стерильно" "Апирогенно" "Нетоксично" - номер партии (серии); - срок годности.	Отсутствует информация о нетоксичности
<i>Длина скарификатора- копья</i>	32 мм	Измеренные значения, мм: A1 – 29 A2 – 29 A3 – 29 A4 – 29 A5 – 29