



2498253

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

www.roszdravnadzor.ru

12.07.2022 № 0121-777/22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Скальпель № 11 одноразовый, REF № BA211», партия: LOT 4510098212, REF: BA211, производства «Эскулап АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04103 от 02.04.2009, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

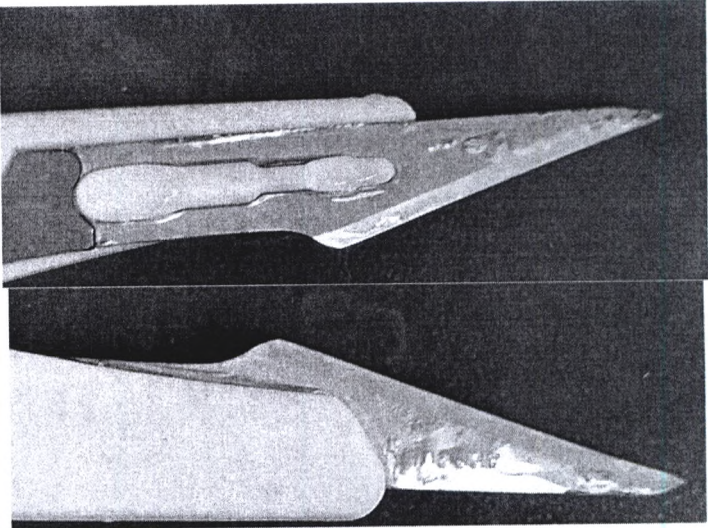
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

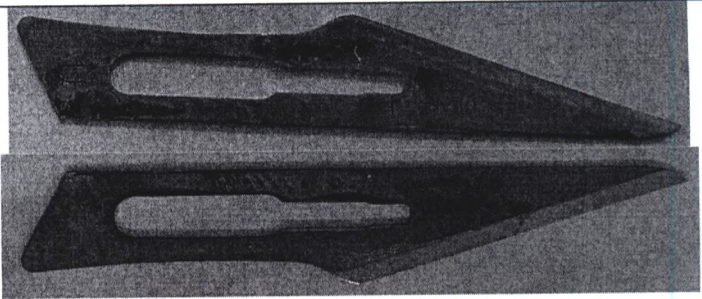
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.07.2022 № 01и-777/22.

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 02.04.2009 № ФСЗ 2009/04103 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал лезвия	Используемые материалы: - хирургическая сталь - сплав титана	<p>Исходя из ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153-1-88) и ГОСТ 19126-2007: Хирургическая сталь – это нержавеющая сталь, сплав, в основном состоящий из железа и легированный другими химическими элементами для повышения устойчивости к коррозии, прежде всего хромом и никелем. Также могут присутствовать небольшие количества других металлов, таких как титан, молибден и медь.</p> <p>После проведения испытаний на коррозионную стойкость согласно п. 8.10 ГОСТ 19126-2007 материал имеет следы коррозии. (образцы А6-А10 испытывались по методу 1, образцы А11-А14 по методу 2)</p>  <p><i>Коррозия Метод 1 п. 8.10 ГОСТ 19126-2007</i></p>

		 <p><i>Коррозия Метод 2 п. 8.10 ГОСТ 19126-2007 (два часа после изъятия из воды)</i></p>
Маркировка этикетки	На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым изделие произведено, дата изготовления, дата конечного использования, стерильность, апиrogenность, производитель.	На этикетке отсутствует информация: основное предназначение, стандарты, по которым изделие произведено, апиrogenность.
Устойчивость к коррозии	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.	После проведения испытаний на коррозионную стойкость согласно п. 8.10 материал имеет следы коррозии. (образцы А6-А10 испытывались по методу 1, образцы А11-А14 по методу 2) См. Приложение 2 Протокола. На маркировке указано: CARBON STEEL, однако документы подтверждающие, согласование с заказчиком не предоставлены.
Наличие инструкции в коробке	Внутри коробки вложены инструкции по медицинскому применению.	Представленные на испытания картонные коробки не вскрывались, были запечатанными. Инструкция в коробке отсутствовала
Маркировка индивидуальной упаковки	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - надписи "Стерильно", "Апиrogenно", "Нетоксично"; - номер партии (серии); - срок годности.	Надписи "Апиrogenно", "Нетоксично" отсутствуют