



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.10.2023 № От 802/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2568401

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 Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Скальпель хирургический стерильный однократного применения. Лезвие из нержавеющей стали. Стерилизовано гамма-излучением. Стерильно при неповрежденной индивидуальной упаковке. КОМЕТ ALINE. Размер 20», LOT: 200240, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай», регистрационное удостоверение от 21.09.2011 № ФСЗ 2011/10590 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте 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 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 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.10.2023 № ОП-902/23

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)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Срок годности три года с момента стерилизации.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> MFD: 02 2020 EXP: 01 2025 </div> Срок годности 5 лет
Маркировка индивидуальной упаковки	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.	Отсутствуют надписи на индивидуальной упаковке «Апирогенно», «Нетоксично»;
Длина изделий с рукояткой	Длина изделий с рукояткой - 140 мм;	Результаты измерений, мм A1: 148,1, A2: 147,2 A3: 147,5, A4: 148,1 A5: 147,8