



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.03.2024 № 014 ~ 278/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2596352

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Скальпель хирургический одноразовый стерильный из нержавеющей стали SIZE: 24», REF: DS4124 LOT: FB0388, дата производства 2022/09, использовать до 2027/08, производства "Парамаунт Сюрджимед Лтд.", Индия, регистрационное удостоверение от 06.06.2019 № ФСЗ 2009/03540 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении (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.

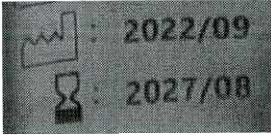
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.03.2024 № 014-278/24.

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 06.06.2019 № ФСЗ 2009/03540 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок стерилизации	Стерильны, срок стерилизации - 3 года	<p>Маркировка на упаковке:</p>  <p>В соответствии с маркировкой, срок до которого возможно применение изделия 2027/08, с учетом даты изготовления 2022/09, изделие является годным в течение 5 лет. Однако, изделие нельзя признать годным в течение 5 лет, так как после 3 лет хранения изделия производителем не гарантирована его стерильность.</p>
Твердость лезвия	Твердость рабочих частей изделий должна быть: 51...58 HRC₃ – для изделий из коррозионностойкой стали; 43,5...63 HRC ₃ – для ножей зуботехнических и для гипса.	<p>Результаты испытаний твердости рабочей части, HRC/ HRC₃</p> <p>A1 - 63/ 64,0, A2 - 62/ 63,0 A3 - 63/ 64,0, A4 - 61/ 62,0 A5 - 62/ 63,0</p>
Ширина режущей кромки	<p>Режущие кромки изделий должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест.</p> <p>В местах перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстояние не более 0,2 длины рабочей части.</p> <p>Ширина режущей кромки изделий должна быть не более 4 мкм (с 01.01.95 – 3 мкм).</p>	<p>Результат измерения, мкм</p> <p>A1 - 8,5 A2 - 6,0 A3 - 7,1 A4 - 6,3 A5 - 6,9</p>
Длина шкалы	Длина шкалы ручки - 5 см, цена деления - 1 мм	<p>Образцы A1-A5: Требование не выполнено. Длина шкалы 6 см</p> 