



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.04.2017 № 014 - 986 / 17
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Скарификатор-копье однократного применения стерильный по ТУ 9398-001- 58414738-2003, СКБ-32», партия: 070316, производства ООО «Аника А», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03340 от 23.09.2008, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части наименования изделия, маркировки и радиуса притупления рабочей части инструментов (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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса

173801

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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written in a cursive style.

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2007/00190 от 16.08.2013, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (А, В, С, D, Е)
<i>Наименование</i>	<i>Скарификаторы-копья для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови однократного применения стерильные СК-«Аника А» по ТУ 9398-001-58414738-2003, в двух исполнениях: СКЦ-32-«Аника А» и СКЦ-38- «Аника А»; СКБ-32- «Аника А» и СКБ-38-«Аника А»</i>	<i>Скарификатор-копье однократного применения стерильный по ТУ 9398-001-58414738-2003, СКБ-32</i>
<i>Маркировка</i>	<i>На потребительской упаковке должно быть указано: - обозначение изделия.</i>	<i>На потребительской упаковке отсутствует обозначение изделия СКБ-32</i>
<i>Радиус притупления рабочей части инструментов должно соответствовать, мм</i>	<i>Не более 0,03</i>	<i>А - 0,045 мм; В - 0,043 мм; С - 0,045 мм; D - 0,048 мм; Е - 0,047 мм; F- 0,038 мм.</i>