



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

08.08.2018 № 014-1939/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2236748

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 «TRO-MICROSTIC Скарификатор стерильный», LOT 540-17-G13E, производства «Troge Medical GmbH», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11220 от 12.12.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 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 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.08.2018 № 014-1939/18.

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 № 2011/11220 от 12.12.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Условия хранения	Хранить при температуре от +5° до +40°С и влажности от 50% до 70% в недоступном для детей месте	Хранить в стандартной заводской упаковке при температуре от +5°С до +45°С и относительной влажности не более 80%
Технические характеристики	Толщина - 0,15 мм ± 0,02 мм;	Измеренные значения: А - 0,167 мм; В - 0,168 мм; С - 0,165 мм; D - 0,167 мм; E — 0,169 мм
	Длина колющей (рабочей) части скарификатора (3,2 мм ± 0,05 мм)	Измеренные значения: А - 3,0078 мм; В - 3,0884 мм; С - 2,9152 мм; D - 2,9125 мм; E - 3,0019 мм.
	Твердость по Виккерсу (280 ~ 300)	А - 327; В-324; С-322; D - 328; E-331
Маркировка	На маркировку индивидуальной упаковки наносится: - дата производства.	А, В, С, D, E - дата производства на маркировке индивидуальной упаковки не представлена.
	На маркировку производственной коробки наносится: - символ «прочтите инструкцию».	А, В, С, D, E - символ «прочтите инструкцию» на маркировке производственной коробки не представлен