



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



2274363

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.04.2019 № 014-958/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Инструмент режущий с приспособлениями: «Лезвие хирургическое (вид 253740)», Углеродистая сталь RIBBEL BLADE 21C/S Стерильно R», производства «Риббел Интернешенел Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02137 от 31.03.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и представляет угрозу здоровью 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 указанного 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.04.2019 № 044-958/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02137 от 31.03.2016)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Экспертиза №1		
<i>Маркировка</i>	На каждом лезвии, используемом в комплекте скальпеля, должна быть чётко различимая надпись с указанием названия производителя (инициалы).	Отсутствует.
<i>Санитарно-химические измерения Содержание металлов в вытяжке, мг/л: железо</i>	Допустимое значение 0,300.	1,386 - 1,403.
Экспертиза №2		
<i>Санитарно-химические измерения Содержание металлов в вытяжке, мг/л: железо</i>	Допустимое значение 0,300.	1. 0,955-1,010 2. 1,005-1,020
<i>Срок годности</i>	Сведения из Нормативного документа: «Срок годности 2 года с даты стерилизации».	Сведения с Этикетки: «дата производства 2016-09, использовать до 2021-08».
<i>Технические требования</i>	На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и	На поверхности лезвия А1 обнаружен внешний дефект в виде раковины.

	других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).	
<i>Маркировка</i>	Должна содержать, в том числе: <ul style="list-style-type: none">- надписи "Апирогенно", "Нетоксично";- информацию о материале лезвия;- адрес изготовителя (полностью);- информацию на русском языке.	Отсутствуют.