



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

21.01.2020 № 014-143/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Ножницы с двумя остр. концами прям. 140 мм. Артикул: Н-33-1, Гарантийный срок 12 мес», производства ОАО «МИЗ им. М. Горького», 606131, Россия, Нижегородская область, Павловский район, р. п. Тумботино, ул. Пушкина, д.1, регистрационное удостоверение от 05.04.2010 № ФСР 2010/07370, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 05.04.2010 № ФСР 2010/07370, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Инструменты режущие по ТУ 9433-285-07613444-2010», производства ОАО «МИЗ им. М. Горького», Россия (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № 014-143/20.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 05.04.2010 № ФСР 2010/07370, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Инструменты режущие по ТУ 9433-285-07613444-2010 в следующих исполнениях	Первое наименование – Ножницы хирургические остроконечные прямые, длиной 140 мм. Второе наименование – Ножницы с двумя остр. концами прям. 140 мм.
<i>Конструктивное исполнение</i>	Исполнение отсутствует в КРД	Длина 140 мм Прямые Два острых конца
<i>Артикул</i>	Для ножниц указаны артикулы; 11-100-11..11-999-16; 21-155-23...21-297-24; 24-100-23, 24-101-22, 24-107-22; 28-501-14...28-529-23; 54-378-10; 54-379-12	Н-33-1
<i>Маркировка</i>	На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; условное обозначение и (или) наименование инструмента (при отсутствии условного обозначения); - номер инструмента в случае упаковки отдельными номерами; - условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионностойкой стали), "Ti" или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов);	Отсутствует информация: - обозначение стандарта или технических условий по которым изготавливаются инструменты

	- сведения о приемке инструментов отделом технического контроля; число инструментов в одной упаковке; - дата выпуска.	
<i>Комплект поставки</i>	В комплект поставки инструментов режущих должно входить: 1) инструмент (одного наименования) - 10 шт. 2) Этикетка – 1 экз. (в коробку)	На ярлыке, представленной на испытание потребительской упаковке указано количество входящих в комплект инструментов 7 шт.

