



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2343433

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.01.2020 № 014-20/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Скальпель хирургический стерильный одноразовый с защитным слайдером. Пластиковая ручка. Лезвие из нержавеющей стали. Размер 21», партия 180318, дата производства 03 2018, производства «Хуайинь Медики Инструменте Ко., Лтд.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.04.2017 № РЗН 2017/5689, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель


A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a cursive representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 09.01.2020 № Отч - 20/20.

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 24.04.2017 № РЗН 2017/5689, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия: (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Физические размеры и масса изделия  Нормативный документ	Масса, г - 10,95	А - 10,77 г; В - 10,79 г; С - 10,76 г; D - 10,77 г; E - 10,79 г;
	Длина в положении «новый инструмент», мм - 190,0	А - 187,6 мм; В - 187,3 мм; С - 187,3 мм; D - 188,0 мм; E - 189,5 мм;
	Длина в положении «блокирован», мм - 194,0	А - 191,2 мм; В - 191,3 мм; С - 191,2 мм; D - 191,1 мм; E - 191,4 мм;
	Ширина, мм - 17,0	А - 17,8 мм; В - 17,9 мм; С - 18,0 мм; D - 17,7 мм; E - 17,8 мм;
	Толщина, мм - 10,0	А - 11,1 мм; В - 11,2 мм; С - 11,0 мм; D - 11,1 мм; E - 11,3 мм;
Общие характеристики изделий  Нормативный документ	Шероховатость поверхностей режущих лезвий - 0,6 мкм	Ra, мкм: А - 0,601; В - 0,690; С - 0,701; D - 0,693; E - 0,695.

Упаковка	(размер 21) - 222x33 мм	A - 234x45 мм B - 233x45 мм C - 233x44 мм D - 234x45 мм E - 234x44 мм
Нормативный документ		
Маркировка упаковки	Индивидуальная упаковка - Наименование, адрес, <b>телефон</b> производителя, страна происхождения товара;	Телефон производителя не указан. Маркировка места вскрытия на упаковке отсутствует.
Нормативный документ, п. 1.7, п. 2.9, п. 2.12	Потребительская упаковка. Маркировка места вскрытия. 	
Параметры шероховатости	В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789 с учетом функционального назначения, конструктивного исполнения, материала и обеспечения коррозионной стойкости.	Шероховатость лезвия - 0,4 мкм A - 0,059 мкм B - 0,061 мкм C - 0,058 мкм D - 0,057 мкм E - 0,059 мкм  Шероховатость режущей кромки мкм A - 0,601; B - 0,690; C - 0,701; D - 0,693; E - 0,695.
ГОСТ 19126-2007, п. 5.4		