



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

17.11.2008 № 014-2163/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О медицинском изделии, не включенном  
в Государственный реестр медицинских изделий  
и организаций (индивидуальных предпринимателей),  
осуществляющих производство и изготовление  
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении медицинского изделия «Лезвие для скальпеля одноразовое, carbon steel surgical blade», производства «Apexmed International BV», Нидерланды (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02862, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Скальпели, лезвия для скальпелей одноразовые АРЕХМЕД», производства «Apexmed International B.V.», Нидерланды.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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:

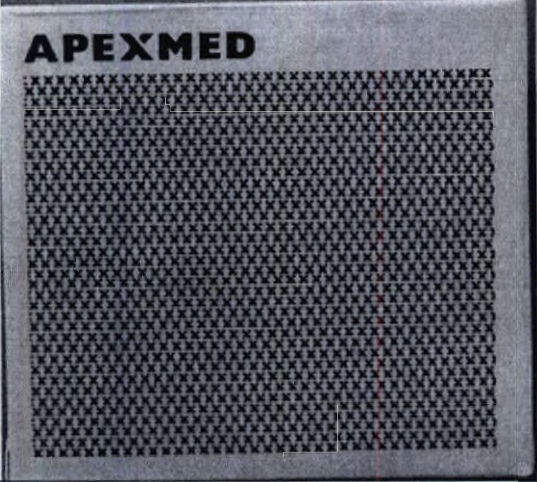


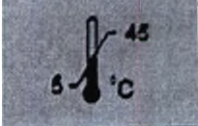
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

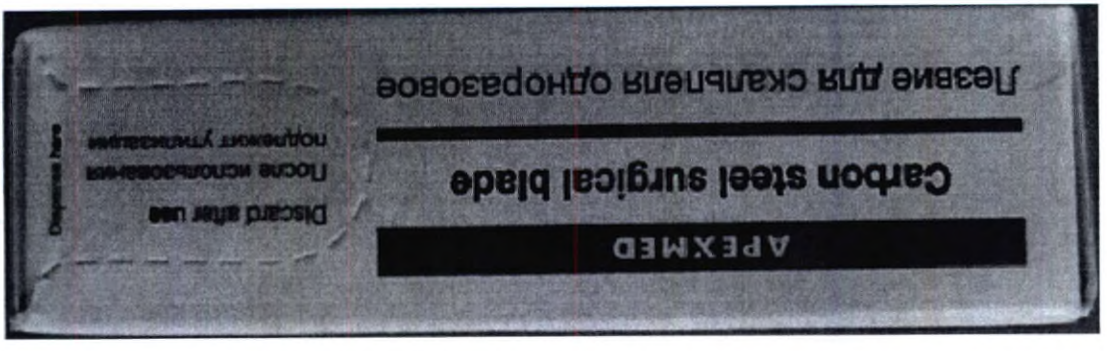
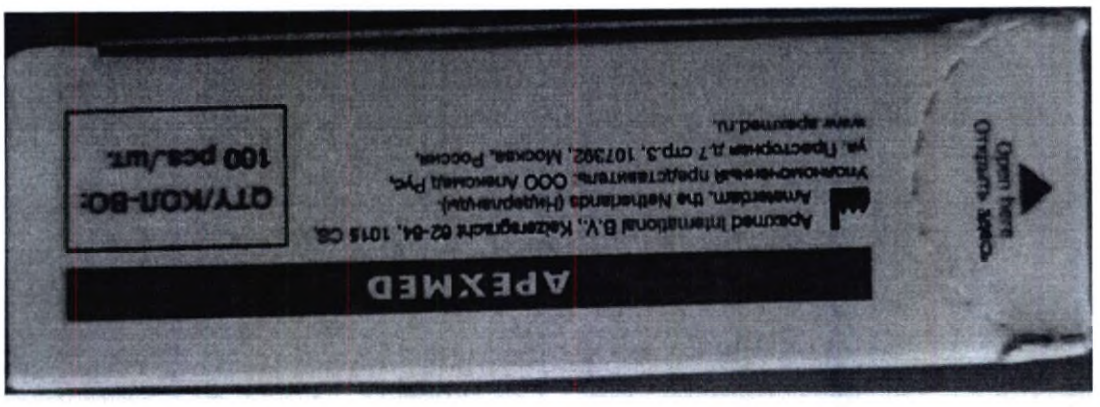
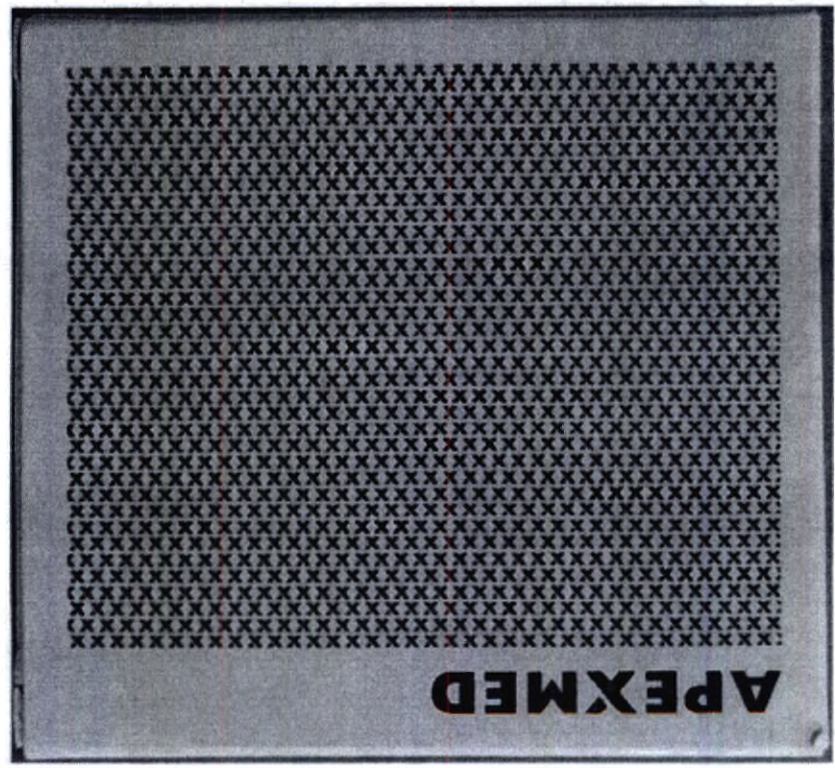
Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 17.11.2020 № 014-2163/20.

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 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02862, срок действия не ограничен	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид и конструкция упаковки		
Материал	Нержавеющая сталь	<p>Указано в инструкции по применению Высокоуглеродистая сталь</p> <p>На упаковке указано:</p> 
Коррозионная стойкость	Инструменты должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.	Образцы были погружены в раствор пятигидрата сульфата меди, приготовленного согласно п. 8.10 ГОСТ 19126-2007. По истечении 6 минут на образцах образовались несмываемые отложения меди. Образцы после кипячения имеют следы неустраняемой коррозии.
Условия хранения	Инструкция по применению: от -30 до +45°C	<p>от +5 до +45°C На групповой упаковке указано</p> 

Приложение  
 к письму Росздравнадзора  
 от 17.11.2020 № ОТИ-2163/20.

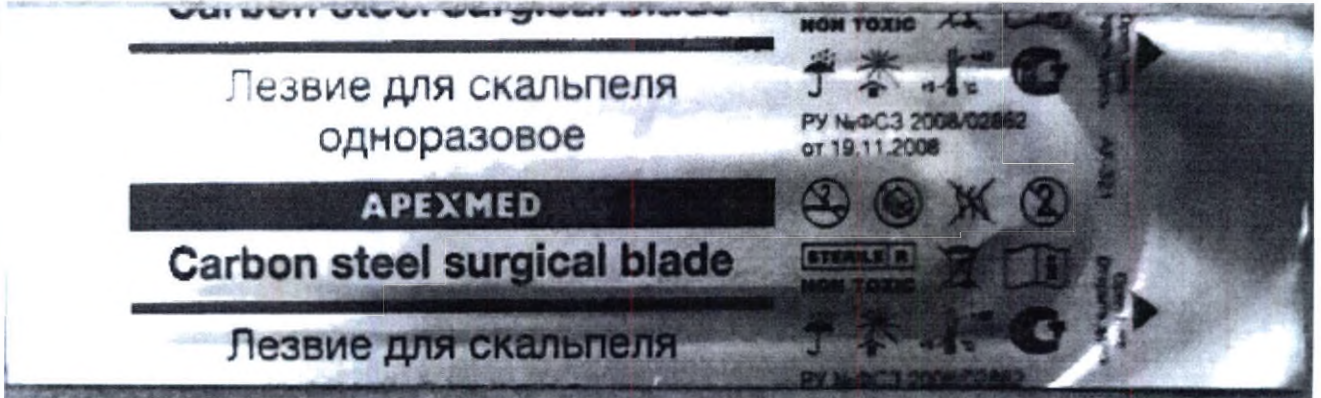
Фотоизображения выявленного медпунктского изделия  
 Групповая упаковка



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 17.11.2020 № 014-2163/20

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Индивидуальная упаковка



Фотоизображение изделия

