



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



2199497

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20.02.2018 № 014-400/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Инструменты медицинские хирургические. Разделяющие оттесняющие инструменты, каталожный номер SD-0770-04», дата изготовления 05-2017, производства Сурджикон ЛТД. П.О., Пакистан, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3121 от 12.10.2015, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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 20.02.2018 № 014 - 400/18

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 № РЗН 2015/3121 от 12.10.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А-Е
Маркировка инструментов	Инструменты должны иметь четкую маркировку, содержащую - условные знаки «Н» (для инструментов из коррозионностойкой стали), «Ti» (для инструментов из титановых сплавов). Инструменты, предназначенные для экспорта, должны иметь четкую маркировку, содержащую надписи 'Stainless steel' или 'Stainless' на инструментах, изготовленных из нержавеющей стали. На инструментах, изготовленных из титановых сплавов, наносят надпись "Titanium".	А, В, С, D, Е: Маркировка образцов инструментов не содержит условное обозначение материала
Маркировка упаковки этикетка потребительской упаковки	должны быть указаны - условный знак «Н» или надпись: "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионностойкой стали). «Ti» или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов); - число инструментов в одной упаковке	А, В, С, D, Е: не нанесены на этикетку потребительской упаковки: -условное обозначение материала; число инструментов в одной упаковке
Инструкция Наименование медицинского изделия	«Инструменты медицинские хирургические: Инструменты оттесняющие, разделяющие, извлекающие: разделяющие оттесняющие инструменты»	Наименование из Инструкции: «ROOT ELEVATOR WALTER F.BARRY 21.5 CM 9" 4MM»