

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2199481

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

20.02.2018 № 01 u - 410 /18 Ha № _____ ot ____

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике в недоброкачественного медицинского изделия «Инструменты Зеркала, медицинские хирургические каталожный SD-0772-24», номер 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.

Mul

Приложение к письму Росздравнадзора

OT 20,02,2018 No 014-410/18

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

Сравниваемые	Комплект регистрационной	Образцы выявленного
сведения/параметры	документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3121 от 12.10.2015, срок	медицинского изделия А-Е
Маркировка	действия не ограничен) Инструменты должны иметь	A, B, C, D, E:
инструментов	четкую маркировку, содержащую - условные знаки «Н» (для инструментов из коррозионностойкой стали), «Ті» (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, Б, С, D, Е: условное обозначение материала не нанесено на образцы
Маркировка головки зеркала	Головка зеркала должна иметь несмываемую маркировку, содержащую, в том числе, наименование изготовителя или торговую марку	А, В, С, D, Е: на головку зеркала не нанесено наименование изготовителя или торговая марка
Маркировка упаковки этикетка потребительской упаковки	должны быть указаны - условный знак «Н» или надпись: "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионностойкой стали). «Ті» или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов); - число инструментов в одной упаковке; -обозначение размера зеркала, -надпись «увеличивающее», -угол головки зеркала, -номер партии.	А, В, С, D, Е: не нанесены на этикетку потребительской упаковки: -условное обозначение материала -число инструментов в одной упаковкеобозначение размера зеркала -надпись «увеличивающее», -угол головки зеркала, -номер партии.