



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



2254408

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

09.10.2018 № ОИ-2363/18

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Инструменты одноразовые для отоларингологии. Пинцет одноразовый дл. 19 см», производства «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11836 от 29.03.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 09.10.2018 № 014-2363/18

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 № ФСЗ 2012/11836 от 29.03.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия, А- J
Экспертиза №1		
Материал изделия	Пинцеты изготовлены методом термообработки под высоким давлением из гранул ABS	Образцы А- J изготовлены из полипропилена.
Длина изделия	Пинцеты изготавливаются длиной от 125 мм до 190 мм.	А: 19,1 см В: 19,0 см С: 19,0 см D: 19,2 см Е: 19,1 см F: 19,0 см G: 19,1 см H: 19,1 см I: 19,1 см J: 19,0 см
	Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения	А: Не обеспечена герметичность В: упаковка вскрыта С: Не обеспечена герметичность D: Упаковка герметична Е: Не обеспечена герметичность F: упаковка вскрыта G: упаковка вскрыта H: Не обеспечена герметичность I: упаковка вскрыта J: Не обеспечена герметичность
Маркировка индивидуальной потребительской упаковки	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Информация на индивидуальной потребительской упаковке не представлена.
	На упакованные единицы наносится - краткая инструкция по применению; - количество в упаковке; - назначение продукции	Информация не представлена.

<i>Экспертиза №2</i>		
<i>Материал изделия</i>	<i>Пинцеты изготовлены методом термообработки под высоким давлением из гранул ABS</i>	<i>Материал ABS в образцах не обнаружен</i>
<i>Длина изделия</i>	<i>Пинцеты изготавливаются длиной от 125 мм до 190 мм.</i>	<i>A: 193,2 мм</i> <i>B: 193,1 мм</i> <i>C: 193,2 мм</i> <i>D: 193,1 мм</i> <i>E: 193,1 мм</i> <i>F: 193,2 мм</i> <i>G: 193,2 мм</i> <i>H: 193,2 мм</i> <i>I: 193,1 мм</i> <i>J: 193,2 мм</i>
<i>Герметичность первичной упаковки</i>	<i>Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения</i>	<i>A: Упаковка негерметична;</i> <i>B: Упаковка негерметична;</i> <i>C: Упаковка негерметична;</i> <i>D: Упаковка герметична;</i> <i>E: Упаковка повреждена;</i> <i>F: Упаковка негерметична;</i> <i>G: Упаковка герметична;</i> <i>H: Упаковка герметична;</i> <i>I: Упаковка негерметична;</i> <i>J: Упаковка негерметична</i>
<i>Маркировка индивидуальной потребительской упаковки</i>	<i>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</i>	<i>Информация на индивидуальной потребительской упаковке не представлена.</i>
	<i>На упакованные единицы наносится количество в упаковке</i>	<i>Информация не представлена.</i>