



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.11.2018 № 014-2752/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Лезвия для аутопсии (130 мм) / Tissue-Tek® Accu-Edge® Trimming Blades 130 mm. Straight Edge», REF 4785, производства Feather Safety Razor Co., Ltd, Japan, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03904 от 04.03.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2009/03904 от 04.03.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, Е)
Наименование изделия	Лезвия для аутопсии, рукоятки для лезвий Feather	Лезвия для аутопсии (130 мм) / Tissue-Tek® Accu-Edge® Trimming Blades 130 mm. Straight Edge
REF	Лезвия для аутопсии FEATHER: арт. № 205000100, 205000170, 205000325, 205500001, 205530000, 205500000, 205600001, 205600002, 207500000.	4785
Стойкость к коррозии	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.	А, В, С, D, Е - Согласно материалам КРД к РУ № ФСЗ 2009/03904 от 04.03.2009 лезвия должны быть изготовлены из нержавеющей стали, однако, при проведении испытаний, обнаружены следы коррозии
Технические параметры	В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789-73 с учетом функционального назначения, конструктивного исполнения, материала и обеспечения коррозионной стойкости.	А, В, С, D, Е - сведения о параметре шероховатости отсутствует в нормативной документации производителя. Результаты измерения: Ra: А - 0,154 мкм, В - 0,163 мкм, С - 0,197 мкм, D - 0,145 мкм, Е - 0,152 мкм. в нормативном документе производителя не указаны необходимые характеристики: ширина режущей кромки, твердость.
Маркировка	На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: - дата выпуска.	А РГ, П. Е - маркировка образцов не содержит даты выпуска