



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



2249929

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.11.2018 № 014-2753/18

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 «Feather Microtome blade N35 / Лезвия для микротомов в кассетах тип N35, 50 шт/уп. Feather», LOT 16111208, 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 – J)
Основные технические характеристики	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 - J: Нормативным документом изделия медицинского назначения из КРД к РУ № ФСЗ 2009/03903 от 04.03.2009 шероховатость не регламентируется.
	Угол заточки град. 22, 35.	Угол заточки град, А - J: 11-13.
Маркировка	На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны: - дата выпуска	А - J: на маркировке картонной упаковки отсутствует дата выпуска.
	На кассетах, а также на картонных коробках, в которые они упакованы, имеется маркировка, содержащая следующие данные: - артикул.	А - J: на кассетах, а также на картонных коробках, в которые они упакованы, отсутствует артикул.