



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



2144584

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Инструменты режущие Feather с принадлежностями No. 10, Лезвие стерильное и нестерильное №10, Sterile R», REF 02.015.00.010, производства «Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., ЛТД.», Япония, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12980 от 11.10.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан (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 указанного 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	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12980 от 11.10.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (Экспертиза № 1 - LOT 17061207; Экспертиза № 2 - LOT 17050450)
Экспертиза №1		
Биологическая безопасность	Допустимое значение: 0,300 мг/л	0,467-0,478
Санитарно-химические показатели: - железо		
Экспертиза №2		
Биологическая безопасность	Допустимое значение: 0,300 мг/л	0,799-0,843
Санитарно-химические показатели: - железо		
Дата выпуска п. 9.7 ГОСТ 19126-2007 и п. 8.1.5 ГОСТ Р 50444	На потребительской таре должна быть указана дата выпуска	На потребительской таре не указана дата выпуска