



2330240

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

28.10.2019 № ОАИ-2679/19

На № _____ от _____

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Мурманской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из нержавеющей стали, размер 23», LOT 171145, дата производства 11.2017, производства "Хуайинь Медикл Инструменте Ко., Лтд.", КНР, регистрационное удостоверение от 24.04.2017 № РЗН 2017/5689, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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.

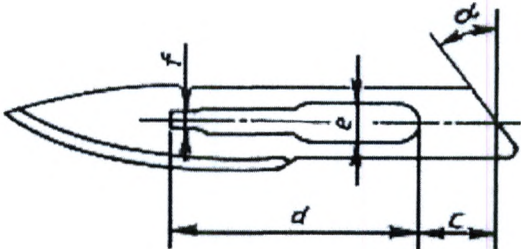
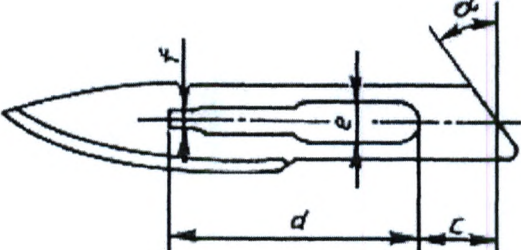
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

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 от 24.04.2017 № РЗН 2017/5689, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Большая присоединительная характеристика	 <p>$\alpha - 35^{\circ} \pm 30'$,</p> <p>$c - \text{от } 7.50 \text{ до } 7.65 \text{ мм,}$</p>	<p>A - $31^{\circ}51'$; B - $31^{\circ}52'$; C - $31^{\circ}45'$; D - $31^{\circ}55'$; E - $31^{\circ}49'$.</p> <p>A - 7,32 мм; B - 7,35 мм; C - 7,35 мм; D - 7,33 мм; E - 7,31 мм.</p>
Параметры присоединительных размеров	 <p>$\alpha - 35^{\circ}$,</p> <p>$c - 7,60 \text{ мм,}$</p> <p>$d - 24,27 \text{ мм,}$</p> <p>$e - 3,77 \text{ мм,}$</p> <p>$f - 2,00 \text{ мм,}$</p>	<p>A - $31^{\circ}51'$; B - $31^{\circ}52'$; C - $31^{\circ}45'$; D - $31^{\circ}55'$; E - $31^{\circ}49'$.</p> <p>A - 7,32 мм; B - 7,35 мм; C - 7,35 мм; D - 7,33 мм; E - 7,31 мм.</p> <p>A - 24,22 мм; B - 24,21 мм; C - 24,21 мм; D - 24,21 мм; E - 24,21.</p> <p>A - 3,72; B - 3,73; C - 3,73; D - 3,72; E - 3,73.</p> <p>A - 1,98 мм; B - 1,98 мм; C - 1,97 мм; D - 1,97 мм; E - 1,97 мм.</p>