



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



2343426

09.09.2020 № 014-17/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Алтай в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«TRO-MICROCUT Стерильные лезвия для скальпелей», REF. NO.:630 12, партия 14584-11, дата производства 2016-09, производства «Троге Медикал ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 12.12.2011 № ФСЗ 2011/11227, 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 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

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 от 12.12.2011 № ФСЗ 2011/11227, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E) |
|--|---|---|
| Наименование медицинского изделия | Лезвия для скальпелей стерильные TRO-MICROCUT, TRO-MICROCUT PLUS | TRO-MICROCUT Стерильные лезвия для скальпелей Изменен порядок слов |
| Особые свойства изделия специфические характеристики Нормативный документ, п.2 | Ширина (мм) -11,0 Диапазон (мм) $\pm 0,5$ | Измеренная ширина лезвия, мм: A - 9,34 мм; B - 9,31 мм; C - 9,32 мм; D - 9,33 мм; E - 9,10 мм. |
| | Длина (мм) - 54 Диапазон (мм) $\pm 0,5$ | Измеренная длина лезвия, мм: A - 52,70 мм; B - 52,31 мм; C - 52,58 мм; D - 52,34 мм; E - 52,01 мм; |
| Упаковка и транспортировка Нормативный документ, п.5 | A. На блистерной упаковке указывается: стерильно при неповрежденной упаковке | надпись «Стерильно при неповрежденной упаковке» отсутствует |
| | B. На внешнем картоне указывается: стерилизовано оксидом этилена | на маркировке групповой упаковки (малая картонная коробка) указан символ «Радиационная стерилизация» |
| | Надписи и графические символы на картонной коробке: знак ISO | на маркировке групповой упаковки (малая картонная коробка) знак ISO отсутствует |
| | хранить при температуре от 10 до 40° C и при влажности не более 80% | на маркировке групповой упаковки (малая картонная коробка) указано: «Хранить в стандартной заводской упаковке при температуре от $\pm 15^{\circ}\text{C}$ до $\pm 30^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 60% |

| | | |
|--|--|---|
| Упаковка и транспортировка | На блистере должно быть дополнительно указано: не использовать при поврежденной упаковке | на маркировке блистерной упаковки надпись «не использовать при поврежденной упаковке» отсутствует |
| Нормативный документ, п.5 | | |
| Большая присоединительная характеристика | Присоединительные размеры для лезвий и ручек с большой присоединительной характеристикой должны соответствовать указанным, в том числе: | Результаты измерений присоединительных размеров съёмного лезвия: |
| ГОСТ Р 50331-92, п.2.2 | <p>Съёмное лезвие:</p> <p>е: min 3,72, max 3,77</p> <p>с: min 7,50, max 7,65</p> | <p>е:</p> <p>А - 3,83 мм;</p> <p>В - 3,92 мм;</p> <p>С - 3,92 мм;</p> <p>Д - 3,90 мм;</p> <p>Е - 3,92 мм;</p> <p>с:</p> <p>А - 7,45 мм;</p> <p>В - 7,27 мм;</p> <p>С - 7,67мм;</p> <p>Д - 7,50 мм;</p> <p>Е - 7,53 мм</p> |