



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

06.07.2020 № 014-1278/20  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Лезвие хирургическое стерильное одноразовое из углеродистой стали, размер 20», LOT № 180541, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.

Руководитель

А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 24.04.2017 № РЗН 2017/5689, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Масса, г</i>	1,12±0,05	A <sub>1</sub> – 0,779; A <sub>2</sub> – 0,769; A <sub>3</sub> – 0,775; A <sub>4</sub> – 0,772; A <sub>5</sub> – 0,779.
<i>Длина, мм</i>	54,5±0,5	A <sub>1</sub> – 45,66; A <sub>2</sub> – 45,94; A <sub>3</sub> – 45,73; A <sub>4</sub> – 45,66; A <sub>5</sub> – 45,67.
<i>Ширина, мм</i>	11,2±0,5	A <sub>1</sub> – 8,94; A <sub>2</sub> – 8,89; A <sub>3</sub> – 8,87; A <sub>4</sub> – 8,87; A <sub>5</sub> – 9,00.
<i>Упаковка, мм</i>	0,08	A <sub>1</sub> – 0,069; A <sub>2</sub> – 0,071; A <sub>3</sub> – 0,069; A <sub>4</sub> – 0,069; A <sub>5</sub> – 0,070.
<i>Маркировка индивидуальная упаковки</i>	Должна содержать телефон производителя	Телефон производителя не указан.
<i>Маркировка потребительской упаковки</i>	Должна содержать телефон производителя	Телефон производителя не указан. Указан телефон уполномоченного представителя на территории РФ