



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

18.01.2022 № 014-49/22

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Инструменты хирургические режущие и ударные. Лезвие № 11», партия LOT 4512447567, использовать до 2026-03-21, производства «Эскулап АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04103 от 02.04.2009, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда 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 недоброкачественного 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.01.2022 № 014 - 49/22.

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 02.04.2009 № ФСЗ 2009/04103 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.	Образцы А6-А10: коррозионные точки после кипячения в течение 30 мин в дистиллированной воде, выдерживания 1 ч в остывающей воде и 2 ч на воздухе обнаружены . Документы, подтверждающие согласование применения лезвия из нестойкого к коррозии материала не представлены. В соответствии с результатами технических испытаний, проведенных при регистрации медицинского изделия, лезвия выполнены из стали, устойчивой к коррозии.
Параметр шероховатости поверхности	В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789 с учетом функционального назначения, конструктивного исполнения, материала и обеспечения коррозионной стойкости	Параметры шероховатости поверхностей в нормативном документе не указаны
Коррозионная стойкость	Инструменты должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения	Образцы А6-А10 после кипячения имеют следы неустраняемой коррозии
Маркировка	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - надпись "Стерильно", - надпись "Апирогенно",	Отсутствуют сведения об апирогенности и нетоксичности. Соответствие изделия требованиям ГОСТ 19126-2007 указано в нормативном документе в полном объеме (без исключения отдельных пунктов)

	<ul style="list-style-type: none"> - надпись "Нетоксично"; - номер партии (серии); - срок годности. 	
Наименование медицинского изделия на индивидуальной упаковке	<p>Инструменты хирургические режущие и ударные:</p> <p>2. Лезвие</p>	<p>Surgical Blade · Skalpellklinge · Lame de bistoury · Lama per bisturi · Hoja de bisturi</p>