



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

01.11.2025 № 01И-1104/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2623468

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Самарской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Лезвие офтальмологическое Кератомное 2.75 мм, REF: M902761/C», LOT: 25E1-39, дата производства 2025-05, использовать до 2030-04, производства «Микротрек Сёрджикалс», Индия, регистрационное удостоверение от 06.09.2024 № РЗН 2019/9311, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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 06.09.2024 № РЗН 2019/9311 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Наименование изделия, тип, модель	Лезвие офтальмологическое кератомное для рассечения , ширина полотна 2,75 мм	На маркировке упаковке указано: Лезвие офтальмологическое, 2.75 мм Кератомное. Отсутствует определение типа/модели: «для рассечения , ширина полотна »												
Длина колпачка	Колпачок Длина, мм - 62 ±2	Результаты измерения для образцов А16 - А20 Длина, мм: 52												
Ширина режущей кромки	Ширина режущей кромки изделий должна быть не более 3 мкм	Результаты измерения, мкм: А16 – 5; А19 – 6; А20 - 6												
Длина индивидуальной упаковки	Индивидуальная (блистерная) упаковка, ±2 длина: 220 мм	<table border="1" data-bbox="1055 1144 1501 1379"> <thead> <tr> <th>Образец</th> <th>Длина, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A26</td> <td>225</td> </tr> <tr> <td>A27</td> <td>226</td> </tr> <tr> <td>A28</td> <td>225</td> </tr> <tr> <td>A29</td> <td>225</td> </tr> <tr> <td>A30</td> <td>227</td> </tr> </tbody> </table> <p>Длина упаковки превышает нормированное значение</p>	Образец	Длина, мм	A26	225	A27	226	A28	225	A29	225	A30	227
Образец	Длина, мм													
A26	225													
A27	226													
A28	225													
A29	225													
A30	227													
Размеры потребительской упаковки	Потребительская упаковка (коробка), ±2 длина/ширина/высота: 225 × 88 × 78 мм	<table border="1" data-bbox="1055 1451 1522 1648"> <thead> <tr> <th>Образец</th> <th>Д×Ш×В, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>220×89×74</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>220×88×75</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>221×88×72</td> </tr> </tbody> </table> <p>Результаты измерения длины и высоты не соответствуют нормированному значению</p>	Образец	Д×Ш×В, мм	1	220×89×74	2	220×88×75	3	221×88×72				
Образец	Д×Ш×В, мм													
1	220×89×74													
2	220×88×75													
3	221×88×72													