



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  
www.roszdravnadzor.ru

21 АВГ 2020

№

0111 - 1631/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
варианте исполнения  
медицинского изделия

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13-001-24986833-2011, 150(±10)мм\*18(±2)мм», производства ООО «ИРБИС», Россия, регистрационное удостоверение от 14.06.2019 № ФСР 2012/13410, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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: 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 от 14.06.2019 № ФСР 2012/13410, срок действия не ограничен</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<b>Экспертиза №1</b>		
<i>Дефекты поверхности шпателя</i>	Царапины – не допускаются	Образцы № 3, 4, 7 имеют царапины
	Вырезы – не допускаются.	Образец № 4 имеет вырез
	Поверхность – гладкая, шлифованная, без загрязнений.	Имеются на боковых поверхностях заусенцы на образце № 7.
	Рябь – не допускается.	Образец № 3 имеет рябь
<i>Маркировка упаковки</i>	Надпись «нетоксично»	Не указана на индивидуальной упаковке.
<i>Маркировка на этикетке</i>	Назначение; Показание применения медицинского изделия; Противопоказание применения медицинского изделия	Информация отсутствует
<b>Экспертиза №2</b>		
<i>Стерильность</i>	Изделия выпускаются стерильными	Изделие нестерильно