



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
www.roszdravnadzor.ru

01.08.2023 № 014-657/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2572544

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 территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный. ТУ 9398-008-56334457-2010», партия 020822, дата стерилизации август 2022 г., срок годности не менее 5 лет, производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 15.09.2010 № ФСР 2010/08869 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте 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

недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик, содержащихся в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2010 № ФСР 2010/08869)	Образцы выявленного медицинского изделия																																				
Размеры изделия	<p>Пункт 3.1 ГОСТ Р 50444-92, п.п. 1.1 ТУ 32.50.13-001-24986833-2017:</p> <p>1.2.1 Шпатели должны соответствовать размерам: Длина, мм Значение: 150,0±1,0</p> <p>Ширина, мм Значение: 18,0±0,5 Толщина, мм Значение: 1,0±0,01</p>	<p>Измеренные значения длины шпателей, мм</p> <table border="1" data-bbox="1066 902 1449 1077"> <tr><td>A</td><td>141,3</td><td>H</td></tr> <tr><td>B</td><td>141,1</td><td>H</td></tr> <tr><td>C</td><td>141,1</td><td>H</td></tr> <tr><td>D</td><td>140,7</td><td>H</td></tr> <tr><td>E</td><td>141,2</td><td>H</td></tr> </table> <p>Измеренные значения ширины шпателей, мм</p> <table border="1" data-bbox="1066 1155 1449 1240"> <tr><td>A</td><td>17,3</td><td>H</td></tr> <tr><td>E</td><td>17,2</td><td>H</td></tr> </table> <p>Измеренные значения толщины шпателей, мм</p> <table border="1" data-bbox="1066 1319 1449 1494"> <tr><td>A</td><td>1,81</td><td>H</td></tr> <tr><td>B</td><td>2,16</td><td>H</td></tr> <tr><td>C</td><td>2,15</td><td>H</td></tr> <tr><td>D</td><td>2,09</td><td>H</td></tr> <tr><td>E</td><td>2,17</td><td>H</td></tr> </table>	A	141,3	H	B	141,1	H	C	141,1	H	D	140,7	H	E	141,2	H	A	17,3	H	E	17,2	H	A	1,81	H	B	2,16	H	C	2,15	H	D	2,09	H	E	2,17	H
A	141,3	H																																				
B	141,1	H																																				
C	141,1	H																																				
D	140,7	H																																				
E	141,2	H																																				
A	17,3	H																																				
E	17,2	H																																				
A	1,81	H																																				
B	2,16	H																																				
C	2,15	H																																				
D	2,09	H																																				
E	2,17	H																																				
Качество обработки поверхности изделия	<p>Пункт 1.3.1 ТУ 32.50.13-001-24986833-2017: Поверхность шпателя должна быть отшлифована и отполирована. На поверхности шпателя не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пористости, выкрошенных мест, расслоений, и загрязнений.</p>	<p>Образец В Поверхность шероховата на конце шпателя, без трещин, царапин, заусенцев, пористости, выкрошенных мест, расслоений, и загрязнений.</p> <p>Образец Д Поверхность отшлифована, отполирована, с повреждением в виде вмятины на боку</p>																																				

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.09.2010 № ФСР 2010/08869)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки	<p>Пункт 1.3.5 ТУ 32.50.13-001-24986833-2017: Шпатели должны быть стерильными. Стерилизация осуществляется паровым методом по ГОСТ Р ИСО 11134</p>	<p>На маркировке индивидуальной упаковки представленных образцов указан метод стерилизации – «R» (радиационный)</p>
Стерильность	<p>Пункт 1.3.5 ТУ 32.50.13-001-24986833-2017: Шпатели должны быть стерильными. Стерилизация осуществляется паровым методом по ГОСТ Р ИСО 11134</p>	<p>При проведении микробиологических исследований образца 058 (А, В, С, D, E, F, G) выявлен рост микроорганизмов в тиогликолевой среде. Представленные образцы - нестерильны</p>