



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

29.11.2024 № 010 ~ 1352/24

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2614329

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 Новосибирской области фальсифицированного медицинского изделия:

«Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13-001-24986833-2017. Размер 140 мм x 18 мм», партия: 310, дата производства: 08.2023, использовать до 08.2026, сопровождаемого сведениями о производителе: ООО «ИРБИС», Россия и регистрационном удостоверении от 13.07.2021 № ФСР 2012/13410.

Одновременно сообщаем о признании недействительным информационного письма Росздравнадзора от 15.07.2024 № 02и-757/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.11.2024 № О14-1352/24.

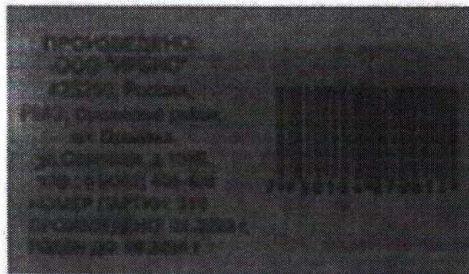
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.07.2021 № ФСР 2012/13410 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия		
Соответствие требованиям ТУ	Технические требования Шпатель медицинский должен соответствовать требованиям настоящих технических условий	Требование не выполнено. Шпатель медицинский не соответствует настоящим техническим условиям в части качества изготовления		
Качество поверхности/качество изготовления	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td data-bbox="555 814 743 909">Поверхность</td> <td data-bbox="748 814 1018 909">Гладкая, шлифованная, без загрязнений</td> </tr> </table>	Поверхность	Гладкая, шлифованная, без загрязнений	Требование не выполнено. Образцы А1, А3: поверхность имеет шероховатости и заусенцы
Поверхность	Гладкая, шлифованная, без загрязнений			
Содержание в вытяжке: Ацетон, мг/л	0,10	Превышение нормированного значения, мг/л: 0,32±0,06		
Содержание в вытяжке: Пропанол, мг/л	0,10	Превышение нормированного значения, мг/л: 0,15±0,03		

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



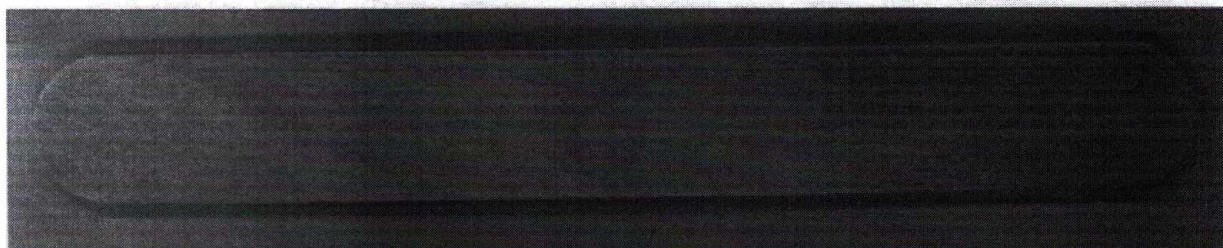
Фотографическое изображение 1. Внешний вид индивидуальной упаковки образцов (сторона 1)



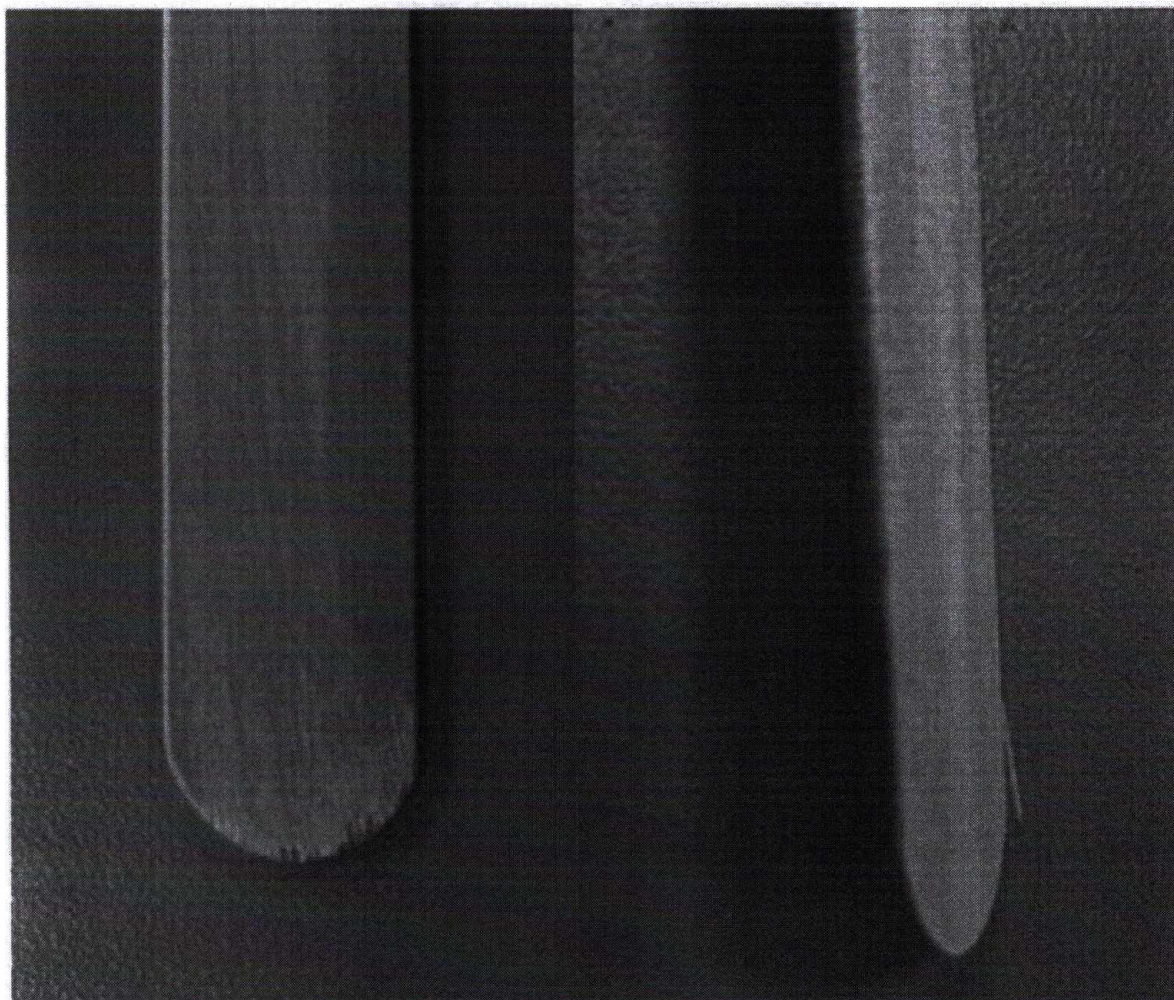
Фотографическое изображение 2. Внешний вид индивидуальной упаковки образцов (сторона 2)



Фотографическое изображение 3. Внешний вид образцов (сторона 1)



Фотографическое изображение 4. Внешний вид образцов (сторона 2)



Фотографическое изображение 3. Внешний вид образцов (дефекты на поверхности образцы А1, А3)