



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



2330754

31.10.2019 № ОМ-2713/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном варианте
исполнения медицинского изделия,
представляющем угрозу здоровью
при его применении

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 одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13.190- 001- 21345855-2017, размер 150x18 мм», производства ООО «Фабрика здоровья», Россия, 170006, Тверская область, г. Тверь, пер. Трудлюбия, д. 36, пом. IX, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № РЗН 2017/5416, 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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.10.2019 № ОЗН-2713/19.

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 21.02.2017 № РЗН 2017/5416)	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1		
Поверхность шпателя	Поверхность шпателя должна быть отшлифована и отполирована. На поверхности шпателя не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пористости, выкрошенных мест, расслоений, и загрязнений. Механические повреждения в виде задиров, разрывов, трещин, следов расслоения не допускаются	На поверхности шпателей были обнаружены сколы, заусенцы, места расслоения материала, а также на каждом из осмотренных образцов обнаружен дефект в виде двух вмятин
Размеры изделия	Ширина (18,0±0,5) мм:	А - 17,45 мм Б - 17,35 мм В - 17,36 мм Г - 17,35 мм Д - 17,35 мм
	Толщина (1,8 ±0,01)	А - 1,78 мм Б - 1,88 мм В - 1,87 мм Г - 1,74 мм Д - 1,77 мм
Плотность ламинированной бумаги	Шпатель упаковывают в тары с соединением краев термическим способом: - пакеты из ламинированной бумаги (плотность - 40 г/м ²)	Плотность ламинированной бумаги-61,5 г/м ²

Экспертиза №2		
<i>Поверхность изделия</i>	Поверхность шпателя должна быть отшлифована и отполирована. На поверхности шпателя не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пористости, выкрошенных мест, расслоений, и загрязнений. Механические повреждения в виде задигов, разрывов, трещин, следов расслоения не допускаются	На образцах присутствуют следы неравномерной финишной шлифовки, выкрошенные места на ребрах обоих концов, а также характерно расположенные вмятины.
<i>Размеры изделия</i>	Ширина (18,0±0,5)	1: 17,32; 2: 17,24; 3: 17,16; 4: 17,23; 5: 17,24.
	Толщина (1,8±0,01)	1: 1,95; 2: 1,84; 4: 1,92; 5: 1,82.
<i>Плотность ламинированной бумаги</i>	Шпатель упаковывают в тары с соединением краев термическим способом: - пакеты из ламинированной бумаги (плотность - 40 г/м ²)	Плотность ламинированной бумаги-60,0 г/м ²