



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

24.01.2024 № 014 ~ 65/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Свердловской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шпатель деревянный полированный однократного применения стерилизовано оксидом этилена», LOT: 20220616, дата производства 20220616, использовать до 20270615, производства «Далян Гудвуд Медикал Кеа Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09179 (см. приложение).

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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.01.2024 № 014 - 65/24.

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 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09179 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры шпателя	размер 150x18 мм	Измеренные размеры образцов: А (149,96x17,28) мм В (149,99x17,18) мм С (150,07x17,36) мм D (150,15x17,08) мм E (150,16x17,12) мм
Качество поверхности	Шпатели деревянные полированные однократного применения стерильные и нестерильные (далее шпатели).	На представленных образцах А, В, D имеются дефекты, свидетельствующие о недостаточности полировки
Содержание маркировки индивидуальной упаковки	<ul style="list-style-type: none"> • wooden spatula - деревянные шпатели; • Sterile in unopened, undamaged package – стерильная, герметичная упаковка; ② - однократное использование; • Номер партии; • Sterile - стерильно; STERILE EO - стерилизовано оксидом этилена. • Single patient use - срок годности стерильности. • Дата стерилизации; • Дата окончания использования. • latex free - не содержит элементов из латекса. 	<p>На маркировке изделия отсутствует информация</p> <p>latex free - не содержит элементов из латекса</p>
Срок годности	Срок годности – 3 года	<p>Маркировка упаковки образцов:</p> <p>LOT: 20220616 MFG: 20220616 EXP: 20270615</p>