



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



2286515

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11 MAR 2019

№

01/11-697/19

На №

от

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017, размер 150x18 мм», производства ООО «Фабрика здоровья», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5416 от 21.02.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и представляет угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5416 от 21.02.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов - экспертиза №1: А, В, С, D, E; экспертиза №2: А ₁ -А ₅ , В ₁ -В ₅)
Экспертиза №1		
Наименование изделия	Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный 150x18 мм	Наименование на индивидуальной упаковке не содержит «одноразовый»
Ширина, мм	(18,0±0,5)	А – 17,31; В – 17,29; С – 17,17; D – 17,24; E – 17,22.
Толщина, мм	(1,8 ±0,01)	А – 1,86; В – 1,89; С – 1,74; D – 1,86; E – 1,86.
Поверхность шпателя ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017	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.	В, С, E - на поверхности представленных образцов шпателей обнаружены заусенцы, выкрошенные места.
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе: - об однократности применения; - о нетоксичности внутри.	В представленных образцах информация об одноразовом использовании содержится только на групповой упаковке и в инструкции по применению (на индивидуальной упаковке информация отсутствует). Сведения о нетоксичности внутри отсутствуют.

Маркировка индивидуальной упаковки ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017	На каждую индивидуальную (потребительскую) упаковку должна быть нанесена информация, непосредственно на упаковочный материал, методом флексографии или наклеена этикетка содержащая, в том числе: «Нетоксично»; - условия хранения; - способ утилизации; - символ или надпись «для однократного применения».	На потребительской упаковке отсутствует маркировка с информацией о: нетоксичности, условиях хранения, способе утилизации, символ или надпись «для однократного применения».
Маркировка групповой упаковки ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017	На каждую транспортную (групповую) упаковку должна быть нанесена информация, непосредственно на упаковочный материал, методом флексографии или наклеена этикетка содержащая, в том числе: «Нетоксично»; - условия хранения; - способ утилизации; - символ или надпись «для однократного применения».	На групповой упаковке отсутствует маркировка с информацией о: нетоксичности, условиях хранения, способе утилизации.
Экспертиза №2		
Наименование изделия	Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный 150х18 мм	Индивидуальная упаковка: Шпатель медицинский деревянный стерильный. Размер: 150х18 мм. В представленных образцах изделия информация об одноразовом использовании содержится только на групповой упаковке и в инструкции по применению (на индивидуальной упаковке информация отсутствует).
Ширина, мм	(18,0±0,5)	A ₁ – 17,21; A ₂ – 17,17; A ₃ – 17,15; A ₄ – 17,22; A ₅ – 17,14. B ₁ – 17,23; B ₂ – 17,15; B ₃ – 17,20; B ₄ – 17,09; B ₅ – 17,18.

Толщина, мм	$(1,8 \pm 0,01)$	$A_1 - 1,97;$ $A_2 - 1,98;$ $A_3 - 1,95;$ $A_4 - 1,92;$ $A_5 - 1,96.$ $B_1 - 1,93;$ $B_2 - 1,94;$ $B_3 - 1,88;$ $B_4 - 1,97;$ $B_5 - 1,96.$
Поверхность шпателя ТУ 32.50.13.190-001- 21345855-2017	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.	$A_2, A_3, A_4, A_5, B_3, B_4,$ - на поверхности представленных образцов шпателей обнаружены заусенцы, выкрошенные места.
Маркировка ГОСТ Р 50444-92	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе: - об однократности применения; - о нетоксичности внутри.	A_1-A_5, B_1-B_5 - в наименовании исполнения медицинского изделия согласно КРД указано, что изделие одноразовое. В представленных образцах информация об одноразовом использовании содержится только на групповой упаковке и в инструкции по применению (на индивидуальной упаковке информация отсутствует). Сведения о нетоксичности внутри отсутствуют.
Маркировка индивидуальной упаковки ТУ 32.50.13.190-001- 21345855-2017	На каждую индивидуальную (потребительскую) упаковку должна быть нанесена информация, непосредственно на упаковочный материал, методом флексографии или наклеена этикетка содержащая, в том числе: «Нетоксично»; - условия хранения; - способ утилизации; - символ или надпись «для однократного применения».	A_1-A_5, B_1-B_5 - на потребительской упаковке отсутствует маркировка с информацией о: нетоксичности, условиях хранения, способе утилизации, символ или надпись «для однократного применения».
Маркировка групповой упаковки ТУ 32.50.13.190-001- 21345855-2017	На каждую транспортную (групповую) упаковку должна быть нанесена информация, непосредственно на упаковочный материал,	A_1-A_5, B_1-B_5 - на групповой упаковке отсутствует маркировка с информацией о: нетоксичности.

	<p>методом флексографии или наклеена этикетка содержащая, в том числе: «Нетоксично»; - условия хранения; - способ утилизации.</p>	<p>условиях хранения, способе утилизации.</p>
--	---	---