



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

04.07.2023 № 014 ~ 546 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2568937

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан недоброкачественного медицинского изделия:

«Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13-001-24986833-2017, размер: 150 мм х 18 мм», партия: 01, производства ООО «ИРБИС», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13410 от 13.07.2021, срок действия не ограничен, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 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 на 3 л. в 1 экз.

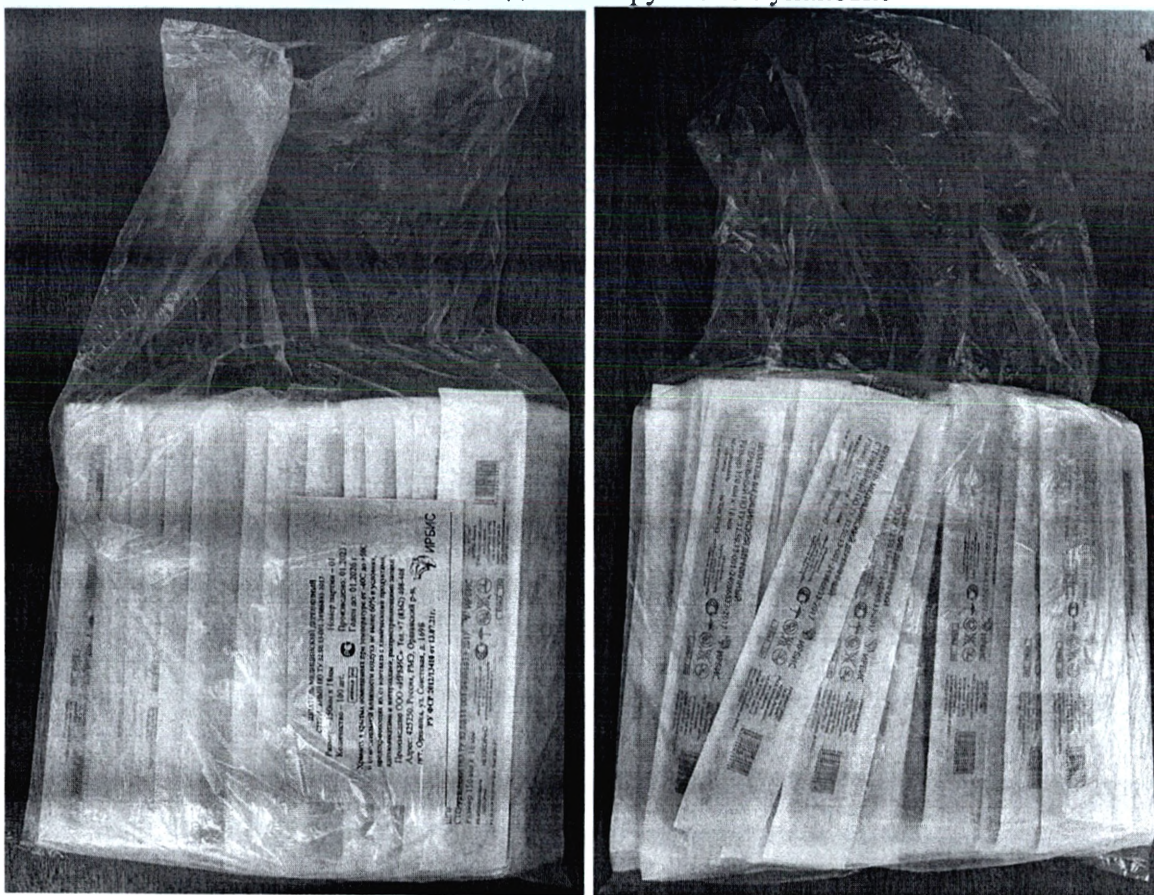
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.07.2023 № 014 ~ 546/23.

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
Изменение рН вытяжек	На упаковке указано: «НЕТОКСИЧНО»	Допустимое значение: ±1,00 Результат измерения: -1,18
Содержание ацетона, мг/л	На упаковке указано: «НЕТОКСИЧНО»	Допустимое значение: 0,100 Результат измерения 0,17±0,03

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
Внешний вид изделия в групповой упаковке



Маркировка групповой упаковки изделия

ШПАТЕЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ ДЕРЕВЯННЫЙ
СТЕРИЛЬНЫЙ ПО ТУ 32.50.13-001-24986833-2017

Размер – 150мм x 18мм

Номер партии – 01

Количество – 100 шт.

Произведено: 01.2023 г.

STERILE EO



Годен до: 01.2026 г.

Хранить в крытых помещениях при температуре от -40С до +50С
и относительной влажности воздуха не выше 60% в условиях,
предохраняющих их от контакта с химическими продуктами,
ядохимикатами и материалами, распространяющими запахи.

Произведено ООО «ИРБИС» Тел. +7 (8362) 408-408

Адрес: 425250, Россия, РМЭ, Оршанский р-н,
пгт. Оршанка, ул. Советская, д. 169Б

РУ ФСР 2012/13410 от 13.07.21г.



ИРБИС

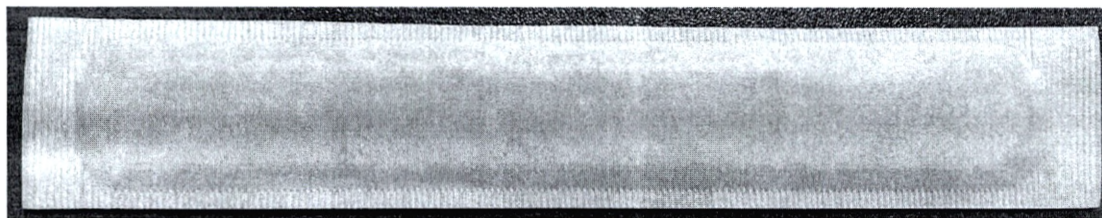
Инструкция по применению: извлечь из пакета изделие, вскрыть индивидуальную упаковку и применить по назначению.

Назначение: для различного применения в медицине, медицинских лечебно – профилактических стационарных учреждениях.

Показания применения: для оттеснения языка при осмотре полости рта, зубоветических работ, расфасовки лекарственных мазей, для взятия проб из естественных полостей в диагностических целях.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие. Условия утилизации: использованные шпатели утилизировать по классу Б СанПиН 2.1.3684-21 «санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических(профилактических) мероприятий».

Внешний вид изделия (размер 150 мм x 18 мм) в индивидуальной упаковке



Внешний вид изделия (размер 150 мм x 18 мм)

