



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.07.2024 № Одч - 757/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2595423

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 недоброкачественного 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, производства: ООО «ИРБИС», Россия, регистрационное удостоверение от 13.07.2021 № ФСР 2012/13410 (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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

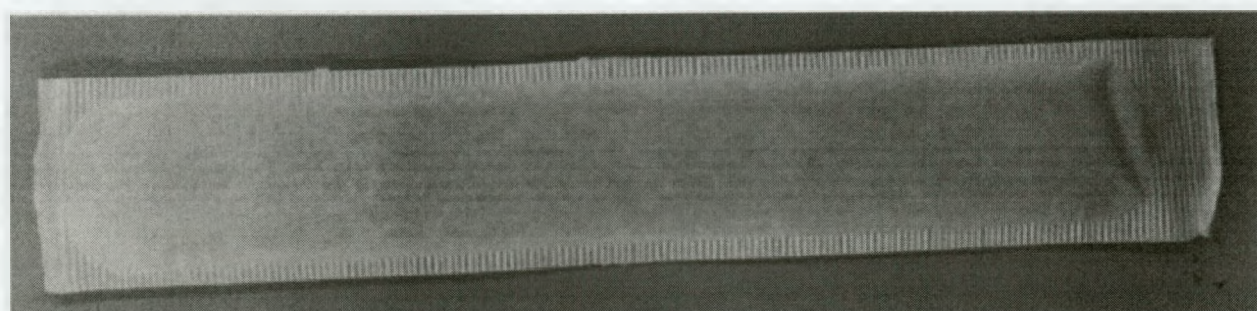
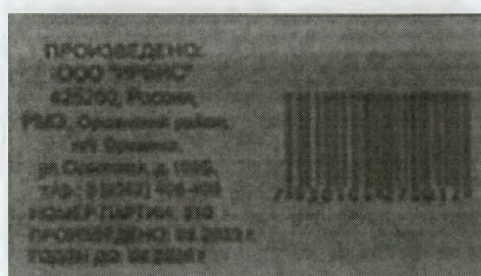
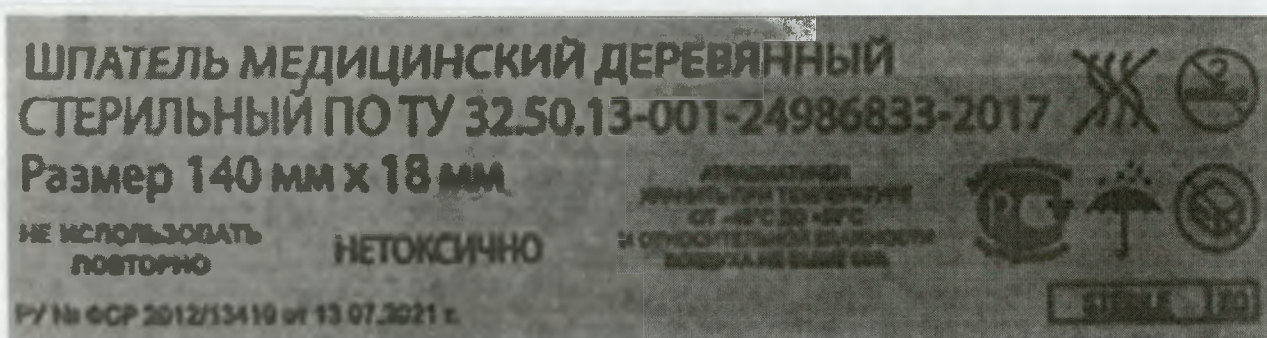
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

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	Поверхность	Гладкая, шлифованная, без загрязнений	Требование не выполнено. Образцы А1, А3: поверхность имеет шероховатости и заусенцы
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



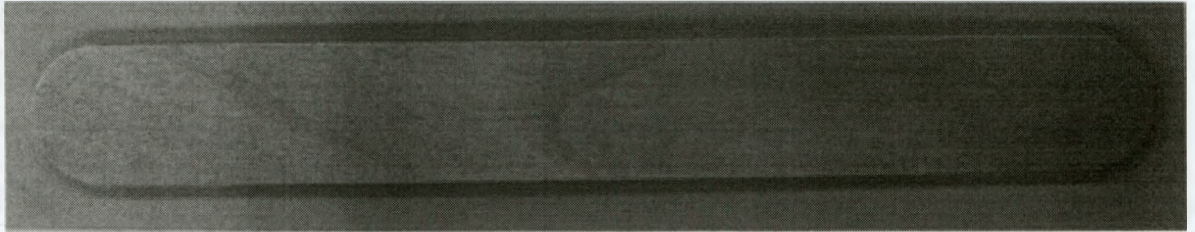
Фотографическое изображение 1. Внешний вид индивидуальной упаковки образцов (сторона 1)



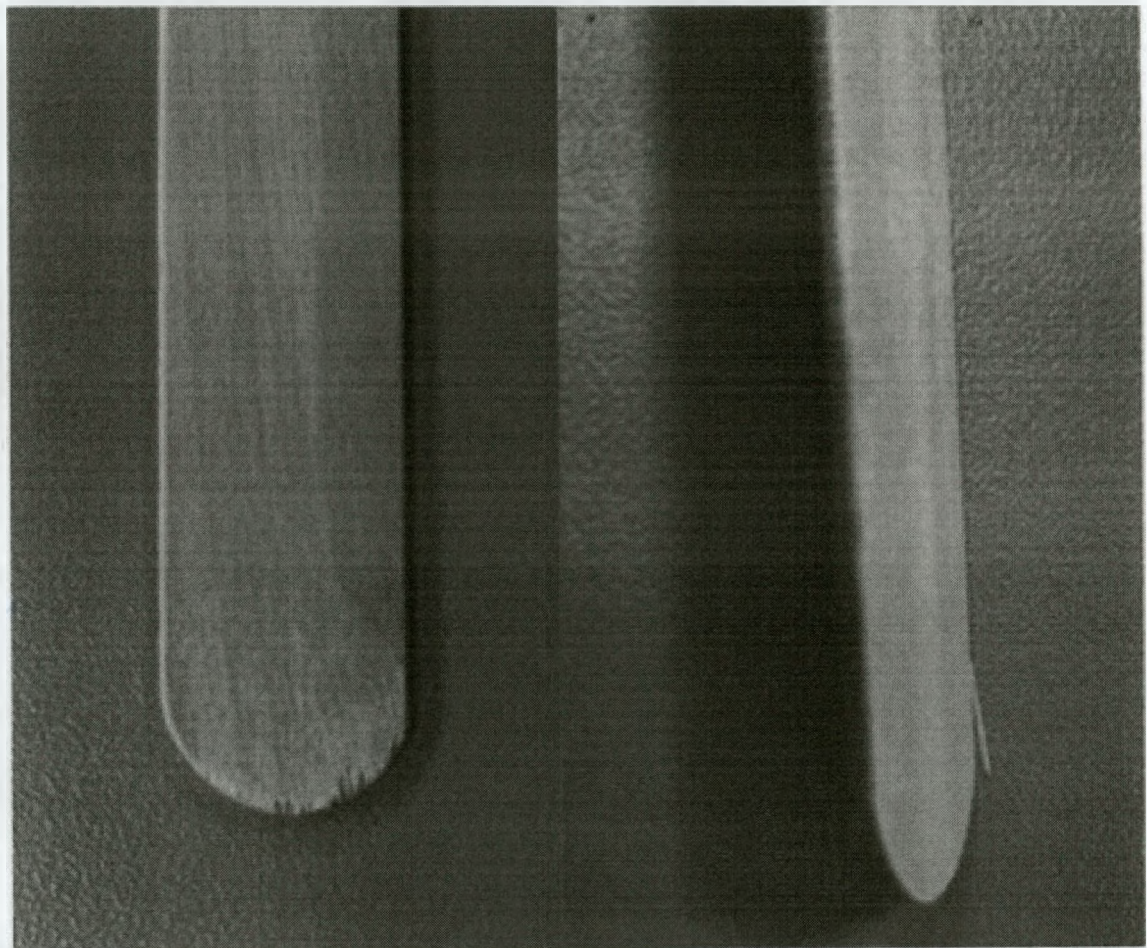
Фотографическое изображение 2. Внешний вид индивидуальной упаковки образцов (сторона 2)



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)