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

2606680

28.08.2024 № 01и-876/24

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 Новосибирской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13-001-24986833-2017 варианты исполнения: - размер: 140 мм х 18 мм», партия: 200, дата производства 12.2022, использовать до 12.2025, 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 на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.08.2024 № 01и-976/24.

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 13.07.2021 № ФСР 2012/13410 срок действия не ограничен)**	**Образцы выявленного медицинского изделия**
Стерильность	Изделия выпускаются стерильными. Стерилизация осуществляется газовым способом (оксидом этилена) в соответствии с ГОСТ ISO 11135	В соответствии с результатами микробиологических исследований отмечен рост микроорганизмов в тиогликолевой среде у образцов A, C, F. Стерильность образцов не подтверждена.
Герметичность упаковки	Индивидуальная упаковка должна быть герметичной.	Не подтверждена герметичность образцов A1, A2, A4
Маркировка индивидуальной упаковки	Каждая индивидуальная упаковка должна иметь маркировку, на которой указывают следующую информацию: – наименование изделия; – наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, телефон, факс); – товарный знак изготовителя (при наличии); – размер изделия; – надпись «не использовать повторно», выделенная крупным шрифтом или другим цветом или графический символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; – графический символ «Стерилизация оксидом этилена» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1; – дата изготовления (месяц и год); – слова «годен до...» (месяц и год); – условия хранения; – штриховой код товара (при наличии); – обозначение настоящих технических условий; – манипуляционный знак «Беречь от влаги» в соответствии с ГОСТ 14192; – номер партии; – знак соответствия; – предупреждение о необходимости проверки целостности каждой упаковки перед применением или графический символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; – надпись «Не стерилизовать повторно или	На маркировке отсутствует информация: – надпись «Не стерилизовать повторно или Графический символ «Не стерилизовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; – надпись «Апирогенно» или графический символ «Апирогенно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; – надпись «нетоксично»;

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.07.2021 № ФСР 2012/13410 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Графический символ «Не стерилизовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; – надпись «Апирогенно» или графический символ «Апирогенно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; – надпись «нетоксично»; – номер и дата регистрационного удостоверения.	
Маркировка групповой упаковки	Каждая групповая упаковка должна иметь маркировку, на которой указывают следующую информацию: – наименование изделия; – количество изделий в штуках; – наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, телефон, факс, и при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)); – товарный знак изготовителя (при наличии); – размер изделия; – назначение; – показание применения медицинского изделия; – противопоказание применения медицинского изделия; – номер партии; – условия хранения; – обозначение настоящих технических условий; – условия утилизации; – номер и дата регистрационного удостоверения; – графический символ «Стерилизация оксидом этилена» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1; – произведено (месяц и год); – слова «годен до...» (месяц и год).	На групповой упаковке отсутствует информация: – назначение; – показание применения медицинского изделия; – противопоказание применения медицинского изделия