



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2109747

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

18.11.2016 № О1У-2275/16

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шпатель медицинский деревянный стерильный ТУ 9398-001-80050689-2012, 140 мм × 18 мм», номер партии 4, производства ООО «АНЛЭЙ», Россия, Республика Марий Эл, Медведевский район, ул. Чехова, д. 6, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13410 от 11.05.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части размера изделия и его упаковки (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 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.

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.

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	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13410 от 11.05.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Размер изделия	ширина (18,0 ± 0,2) мм.	А: 17,01 мм; В: 17,10 мм; С: 16,52 мм; D: 16,72 мм; E: 16,84 мм; F: 16,71 мм; G: 16,94 мм; H: 16,87 мм; I: 16,97 мм; J: 16,85 мм.
Упаковка	Шпатели медицинские собирают в кассеты по 50, 100 и 200 шт. (по типам и размерам) и плотно перевязывают посередине бумажной лентой.	Шпатели размером 140×18 мм, каждый в индивидуальной упаковке, количеством 100 шт. упакованы в полимерную пленку без перевязки лентой.