



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

01.06.2026 № 014 - 550/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2643954

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 Республике Марий Эл недоброкачественного медицинского изделия:

«Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный ТУ 9398-008-56334457-2010», Серия: 030924, дата стерилизации: сентябрь 2024, средний срок годности не менее 6 лет, производства: ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 15.09.2010 № ФСР 2010/08869 (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 2 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.06.2026 № 014-550/26.

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 15.09.2010 № ФСР 2010/08869 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Соответствие требованиям ТУ	Шпатель должен соответствовать требованиям настоящих технических условий	Шпатель не соответствует ТУ по показателем: толщина, масса
Технические характеристики	Толщина, мм – 1,0±0,01	Результаты измерений составили: Толщина превышает нормированное значение, мм: Образец А1 - 2,03 Образец А2 - 1,90 Образец А3 - 1,86
	Масса, г – не более 3,0	Масса превышает нормированное значение, г Образец А1 - 3,2 Образец А2 - 3,2 Образец А3 - 3,2
Содержание изопропанола в вытяжке	Допустимое значение 0,10 мг/л	Полученный результат составил > 1,0 мг/л

