



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2159737

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.06.2017 № 014-1366/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пензенской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Индикаторы химические для контроля паровой стерилизации «Медтест» - 134°C/7мин./1000шт., партия/дата изготовления: 030615, годен до 06.2018, производства ЗАО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение от 30.09.2009 № ФСР 2009/05786, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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.

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

от 08.06.2017 № 014 - 1366 / 17

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05786 от 30.09.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Индикатор химический одноразового применения для контроля процессов стерилизации «Медтест-134°C/7мин»;	Индикаторы химические для контроля паровой стерилизации «Медтест» - 134°C/7мин. В наименовании отсутствуют слова «Одноразового применения».
<i>Толщина бумажного носителя из специальных сортов бумаги на клеевом основании и бумажной подложке</i>	(75 ±0,2) мкм	Толщина бумажного носителя образцов А, В, С, D, Е составила 53 мкм. Толщина не соответствует.
<i>Габаритные размеры индикатора</i>	- длина (l) - (42 ± 2) мм; - ширина (b) - (14 ± 1) мм	А: l=58,5 мм; b=19 мм; В: l=58,5 мм; b=19 мм; С: l=58,5 мм; b=19 мм; D: l=58,5 мм; b=19 мм; Е: l=58,5 мм; b=19 мм. Размеры не соответствуют.
<i>Маркировка</i>	На маркировке должен быть нанесен символ «Беречь от влаги».	Символ отсутствует.