



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.06.2017 № 014-1583/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю незарегистрированного медицинского изделия «Гласперленовый министерилизатор серии Termoest», производства ЗАО «Геософт Дент», Россия.

Действие регистрационного удостоверения № ФС 29/18030695/2881-02 от 11.01.2002, срок действия истек 06.06.2005, выданного на медицинское изделие «Стерилизатор мелких стоматологических инструментов электрический со стеклянными шариками СС-01 «Термоэст», производства ЗАО «Геософт Дент», не распространяется на выявленное медицинское изделие в связи с несоответствием эксплуатационной документации, содержащейся в комплекте регистрационного досье (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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение

медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: таблица на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned between the words 'Руководитель' and 'М.А. Мурашко'.

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 № ФС 29/18030695/2881-02 от 11.01.2002, срок действия истек 06.06.2005) Руководство по эксплуатации	Исследуемый документ Руководство по эксплуатации
Наименование	«Министерилизаторы Termoest»	«Гласперленовый министерилизатор серии Termoest»
Температура в стерилизационной камере °C	220-290	250-290
Время подготовки к работе, мин	30	25
Вес гласперленового наполнителя, г	80	170
Вес стерилизатора с наполнителем, г	1300	500+170=670
Диаметр стеклянных шариков, мм	0,9-1,25	0,8-1,0
Подготовка и порядок работы	После хранения или транспортировки стерилизатора при температуре ниже 0°C необходимо перед включением дать ему прогреться при комнатной температуре в течение 2-х часов.	После транспортировки или хранения стерилизатора при температуре ниже +5 °C, перед включением дайте ему прогреться при комнатной температуре в течение двух часов
	Стерилизатор считается готовым к работе после включения индикатора "READY" (прогрев до 240°C). В дальнейшем температура в стерилизационном объеме поддерживается автоматически. В процессе стабилизации температуры индикатор "READY" должен периодически выключаться и включаться	Прогрейте стерилизатор в течение 25-30 минут. Стерилизатор считается готовым к работе после включения индикатора "READY" прогрев до 250 C. В дальнейшем температура в стерилизационной камере поддерживается автоматически. В процессе стабилизации температуры индикатор "READY" должен периодически выключаться и включаться
Техническое обслуживание	Для сохранения стерилизующих свойств прибора рекомендуется периодически (не реже 1-го раза в 3 месяца) промывка стеклянных шариков в 5% растворе питьевой соды, затем промыть дистиллированной воды и присушить на стерильной салфетке. Промывать шарики можно только в холодном состоянии. При необходимости дополнительную упаковку с шариками можно приобрести и отдельно.	Для сохранения стерилизующих свойств изделия при его эксплуатации рекомендуется периодически (не реже 1-ого раза в 3 месяца) промывать гласперленовый наполнитель в 5% -ом растворе питьевой соды, а затем – в проточной воде.

<p><i>Гарантийные обязательства</i></p>	<p><i>Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие стерилизатора техническим характеристикам. Гарантийный срок на стерилизатор исчисляется в течение 24 месяцев со дня продажи, но не более 30 месяцев со дня выпуска изделия предприятием-изготовителем.</i></p>	<p><i>Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев со дня изготовления. Если в течение гарантийного срока изделие вышло из строя по вине владельца -ремонт осуществляется за его счет.</i></p>
---	--	---