



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



2168064

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.08.2017 № 024-2021/17
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 Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Емкость-контейнер полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО ТУ 9451-001- 24320270-99», ЕДПО-1-01, ЕИКС.942711.001-04, дата упаковки 06.2017, производства АО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение от 10.02.2017 № ФСР 2009/05373, 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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17.08.2017 № Одн - 2021/17.

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 2009/05373 от 10.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО по ТУ 9451- 001-24320270-99 с принадлежностями: Емкость-контейнер полимерный (полистироловый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий	Емкость-контейнер полимерный для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО ТУ 9451-001-24320270-99. Наименование изделия не соответствует, отсутствуют сведения о материале «полистироловый».
Руководство по эксплуатации	Содержание руководства по эксплуатации, представленного с образцом, не в полной мере соответствует содержанию руководства по эксплуатации, представленного в комплекте регистрационной документации к регистрационному удостоверению № ФСР 2009/05373 от 10.02.2017: отличается перечень исполнений, на которые распространяется руководство по эксплуатации, отсутствуют сведения об Утилизации, отличается содержание пунктов «Устройство емкости-контейнера и назначение деталей» (ввиду различия перечня исполнений, на которые распространяется документ), «Маркировка», «Упаковка», «Комплектность», «Эксплуатационные ограничения», «Подготовка емкости-контейнера к работе».	