



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



2168095

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.08.2017 № 024-1998/17

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 для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств ЕКпДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» неавтоклавируемый ТУ 9464-013-24320270-2003», номер партии 000008243, производства ОАО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение от 27.11.2008 № ФСР 2008/03697, 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the initials of the signatory.

Д.В. Пархоменко

от 17.08.2017 № 024 - 1998/17

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 2008/03697 от 27.11.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Емкости-контейнеры из армлена и полистирола для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств	<p>На упаковочном листе указано: Емкость-контейнер для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств. Наименование изделия указано не полностью, не соответствует.</p> <p>На образце: ЕКпДХ-0,1/01 - «ЕЛАТ» Неавтоклавируемый ТУ 9464-013-24320270-2003. Наименование изделия указано не полностью, не соответствует.</p>
Комплектность	Комплект поставки устройства должен содержать: Корпус - 1 шт. Крышка - 1 шт. Поддон - 1 шт. Руководство по эксплуатации - 1 шт.	Руководство по эксплуатации отсутствует в комплекте.
Маркировка	Маркировка изделия должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры).	Сведения о годе изготовления отсутствуют.
	На изделиях, состоящих из отдельных блоков, размещаемых конструктивно в разных корпусах, маркировку наносят на корпус основного блока.	На крышке и поддоне маркировка отсутствует
	Маркировка изделия должна содержать допустимую рабочую температуру емкостей- контейнеров.	На маркировке изделия отсутствуют сведения о допустимой рабочей температуре емкостей- контейнеров.
	Номер и дата регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03697 от 27.11.2008	Сведения о номере и дате регистрационного удостоверения отсутствуют.
Гарантийный срок	18 месяцев со дня изготовления	Сведения о гарантийном сроке отсутствуют.