



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

16.04.2018 № 014-953/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 Смоленской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Индикаторы химические одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-«Медтест»-120/45, 132/20», производства АО «МЕДТЕСТ», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/09764 от 30.12.2010, действующим на момент производства.

В связи с несоответствием исполнения, внешнего вида, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09764 от 30.12.2010, действующего на момент производства, выданного на медицинское изделие «Индикаторы химические одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-ВН/01-«Медтест» по ТУ 9398-003-53262326-2006 в следующих исполнениях: ИКПС-ВН/01-«Медтест»-120/45 и ИКПС-ВН/01-«Медтест»-132/20», производства ЗАО «Медтест», Россия (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 незарегистрированного 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.

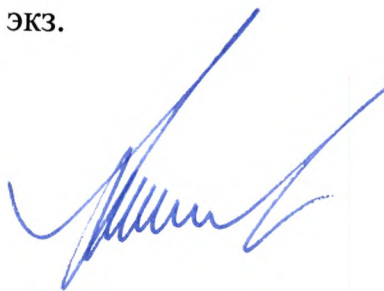
Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от

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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.04.2018 № 014-953/18.

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 2010/09764 от 30.12.2010, действующее на момент производства)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Исполнение</i>	ИКПС-ВН/01-«Медтест»-120/45; ИКПС-ВН/01-«Медтест»-132/20.	ИКПС-ВН/01-«Медтест»-120/45,132/20. 2 модели объединены в одну, не соответствует сведениям комплекта регистрационного досье.

МЕДТЕСТ

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Индикаторы химические
одноразового применения
для контроля паровой стерилизации
ИКПС-ВН/01- "Медтест"-
120/45,132/20
(1000 шт)

ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИКА
Серия 030517 Годен до 05.2020

Индикаторы химические
одноразового применения
для контроля паровой стерилизации
ИКПС-ВН/01- "Медтест"-
120/45,132/20
(1000 шт)
Класс по ГОСТ ISO 11140
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

Индикаторы химические
одноразового применения
для контроля паровой стерилизации
ИКПС-ВН/01- "Медтест"-
120/45,132/20
(1000 шт)

ПУ № ФСР 2010-09764 от 30.12.2010г. ТУ 9343-003-5326336-2006

Серия 030517 Годен до 05.2020

Минимальная температура: -5°C, максимальная температура: +40°C, относительная влажность: 95% ± 5%