



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



2236271

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.07.2018 № 014 - 1711 / 18

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 Амурской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Индикатор химический для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-«Медтест» - 180/60, класс 4, ТУ 9398-007-53262326-2008», партия 060217, дата изготовления 060217, использовать до 02.2020, производства ЗАО «Медтест», Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03222 от 03.09.2008, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.07.2018 № 014-1711/18.

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 2008/03222 от 03.09.2008)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Комплектность: кол-во индикаторов в планшете</i>	50 шт.	100 шт.
<i>Срок годности</i>	Срок годности индикаторов не менее 18 месяцев в упаковке производителя (ТУ)	Дата изготовления 060217, годен до 02.2020, срок годности 3 года
	Гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев с даты изготовления (Инструкция по применению в КРД)	Гарантийный срок эксплуатации индикаторов - 36 месяцев с даты изготовления (Инструкция по применению, представленная с изделием)
<i>Габаритные размеры</i>	Габаритные размеры индикатора должны быть: - длина (t) - (40 ± 2) мм; - ширина (b) - (15 ± 2) мм	(47×11) мм
<i>Площадь термоиндикаторной метки</i>	Площадь термоиндикаторной метки в начальном и конечном состояниях должна быть $(45 \pm 0,5)$ мм ²	19,6 мм ²
<i>Класс потенциального риска применения</i>	Каждая единица комплекта потребительской упаковки должна содержать предупредительные, манипуляционные знаки, соответствующие классу потенциального риска применения	В маркировке потребительской упаковки образцов указан класс индикатора по ГОСТ Р ИСО 11140, но не «класс потенциального риска применения»