



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



2245399

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.08.2018 № 014-1987/18

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 Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Индикаторы химические для контроля воздушной стерилизации ИКВС-«Медтест»-180/60 2000 шт. по ТУ 9398-001-53262326-2009», партия 08, использовать до 08.2019, производства ЗАО «Медтест», Россия, 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06854 от 26.02.10, 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 15.08.2018 № 014 - 1987/18.

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 2010/06854 от 26.02.2010)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Инструкция по применению</i>	В редакции от 10.2009 года	В редакции 10.2010 года
<i>Комплектность: кол-во индикаторов в планшете</i>	50 шт.	100 шт.
<i>Комплектность: кол-во индикаторов в комплекте</i>	500/1000 шт.	2000 шт.
<i>Срок годности</i>	Срок годности индикаторов не менее 24 месяцев в упаковке производителя (ТУ)	Дата изготовления 080816, годен до 08.2019, срок годности 3 года
	Гарантийный срок эксплуатации индикаторов - 24 месяца 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 индикатора</i>	- длина (l) - (38 ± 2) мм; - ширина (b) - (14 ± 2) мм	(47x11) мм
<i>Площадь термоиндикаторной метки в начальном и конечном состояниях</i>	$(28 \pm 0,5)$ мм ²	19,6 мм ²
<i>Габаритные размеры планшета</i>	- длина (l) - (210 ± 5) мм; - ширина (b) - (235 ± 5) мм для планшета из 50 индикаторов	(285x190) мм для планшета из 100 индикаторов