



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

10.09.2018 № 014-2212/18

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 Тамбовской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Ванна ультразвуковая КРИСТАЛЛ-5 ПДИР.44146.021», зав. № 149, дата производства 03.2015, производства ОАО «ОКТБ «Кристалл», Россия, 424000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, д. 93, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08534 от 02.08.2010.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08534 от 02.08.2010, выданного на медицинское изделие «Установка ультразвуковая с объёмом ванны 5 л для предстерилизационной очистки изделий в растворах моющих средств «Кристалл-5» по ПДИР.440310.008 ТУ», производства ОАО «ОКТБ «Кристалл», Россия, 424000, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Строителей, д. 93 (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.

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 10.09.2018 № 014-2212/18

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 2010/08534 от 02.08.2010)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Рабочая частота ультразвуковых колебаний</i>	$(44,0 \pm 4,4)$ кГц	(40 ± 2) кГц
<i>Акустическая мощность ультразвуковых колебаний, не менее</i>	70 Вт	125 Вт
<i>Мощность нагревателя, не менее</i>	100 Вт	200 Вт
<i>Диапазон устанавливаемых температур моющего раствора (с дискретным шагом 1 °C), °C</i>	$(18 - 60) \pm 3$	$(30-80) \pm 3$
<i>Диапазон устанавливаемых временных процедур</i>	$(1 - 60) \pm 2\%$	$(1 - 30) \pm 2\%$
<i>Время непрерывной работы, не менее</i>	16 ч	8ч
<i>Масса, не более</i>	11 кг	6 кг
<i>Время установления рабочего режима, не более</i>	5 с	Согласно Паспорту и Руководству по эксплуатации, представленным совместно с изделием: 1 мин По результатам испытаний: 25 мин
<i>Габаритные размеры, не более</i>	355x190x350 мм	Согласно Паспорту и Руководству по эксплуатации, представленным совместно с изделием: 325x176x310 мм По результатам испытаний: 353x176x325 мм

Фотографические изображения образцов выявленного изделия



