



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



2287332

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.05.2019 № ОИЧ-1215/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Индикатор химический одноразового применения для контроля воздушной стерилизации ИКВС-ВН/01-«Медтест» - 180/60, ТУ 9398-007-53262326-2008», партия/дата изготовления 08 01 18, производства АО «Медтест», 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, помещение 34Н-В, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03222 от 12.12.2017 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.05.2019 № ОИ-1215/19.

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 2008/03222 от 12.12.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкция	Сведения о изменении инструкции отсутствуют в КРД.	Производителем внесены изменения в инструкцию по применению: - актуализированы ссылочные стандарты; - раздел «Общие сведения» сокращен до двух абзацев; - форматирование и наименования разделов изменены; - исключены схемы укладки индикаторов в объеме стерилизационной камеры и на стерилизационных упаковках; - срок годности увеличен до 36 месяцев; - уточнена комплектность поставки; - уточнен адрес производителя.
Срок годности	18 месяцев	36 месяцев
Количество индикаторов в упаковке	Комплект- 250/500 шт. Планшет – 500 шт.	Образец: Комплект – 1000 шт. Планшет – 100 шт. Согласно инструкции: В одном комплекте поставки входит 500, 1000, 2000 индикаторов и настоящая инструкция.
Габаритные размеры	- длина (t) – (40 ± 2) мм; - ширина (b) – (15 ± 2) мм.	- длина (t) – 48 мм; - ширина (b) – 11 мм.
Площадь термоиндикаторной метки в начальном и конечном состояниях	Должна быть (45 ± 05) мм ²	19,625 мм ²