



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



2314558

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.07.2019 № ОИ-1766/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: согласно инструкции по эксплуатации «Горячевоздушный стерилизатор Model SCK-B2V/SC 222», согласно маркировке: «STERICELL, Model SCK- B2V/SC 222», серийный номер С 111159, производства «BMT Medical Technology s.r.o.», Czech Republic, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04830 от 20.07.2009 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04830 от 20.07.2009, выданного на медицинское изделие «Стерилизатор горячевоздушный STERICELL («СТЕРИЦЕЛЛ»)), производства «БМТ Медикал Технолоджи с.р.о.», Чешская Республика (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

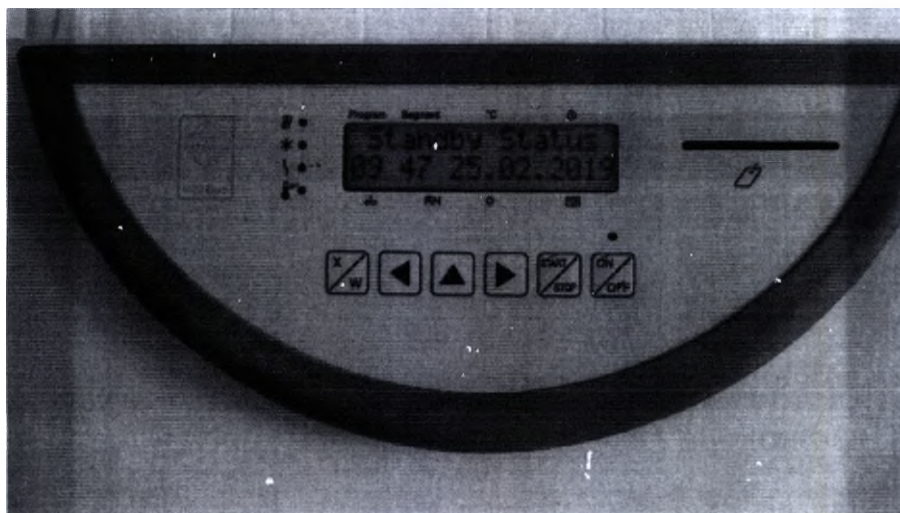
М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 18.07.2019 № ОИ-1766/19.

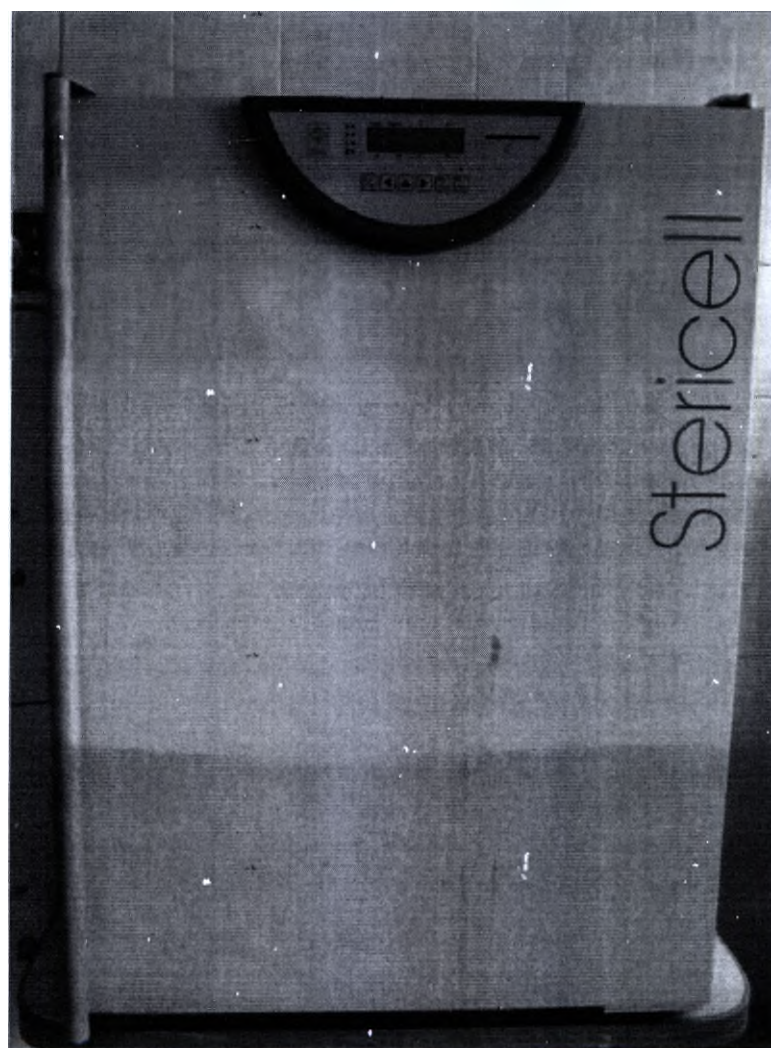
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04830 от 20.07.2009)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Стерилизатор горячевоздушный STERICELL ("СТЕРИЦЕЛЛ")	Согласно инструкции по эксплуатации: Горячевоздушный стерилизатор Model SCK-B2V/SC 222. Согласно маркировки: STERICELL, Model SCK- B2V/SC 222
Номер и дата регистрационного удостоверения	ФСЗ 2009/04830 от 20.07.2009	Отсутствует
Максимальная потребляемая мощность	1,3 кВт	Согласно маркировки: 1900 Вт
Версия эксплуатационного документа	STERICELL_np_ru 0805_V1.08	STERICELL_np_ru 1009_V2.06_B2V
Блок управления изделия		
Габариты стерилизатора (ШхГхВ), мм	620x640x680	760x735x1085
Габариты внутреннего пространства (ШхГхВ), мм	400x390x350	540x524x760
Объем камеры, л	55	215
Потребляемый ток, А	5,6	7,42
Максимальная потребляемая мощность	1,3 кВт	1610 ВА

## Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Панель управления стерилизатора



Общий вид стерилизатора