



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

07.11.2019 № 044-2739/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации бумажный термосвариваемый со складкой ПБТСС-СтериМаг 140x75x250мм ТУ 9398-011-53262326-2010», серия 300518, дата производства 05.05.2018, производства АО «Медтест», Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, регистрационное удостоверение от 06.09.2017 № ФСР 2010/08882, срок действия не ограничен (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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.Ю. Павлюков



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 07.11.2019 № 044-2739/19

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 от 06.09.2017 № ФСР 2010/08882, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Материалы для упаковки, герметизации, контроля стерилизации медицинских изделий, транспортировки и хранения простерилизованных изделий в пакетах, рулонах, листах и лентах из этих материалов по ТУ 9398-011-53262326-2010	Информация не представлена
Исполнение	- пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации бумажный термосвариваемый со складкой ПБТСС-СтериМаг	Маркировка на образцах; Стерилизационный пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации ПБТСС-СтериМаг (отсутствуют слова «бумажный термосвариваемый со складкой»)  Этикетка на ленте упаковочной; Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации бумажный термосвариваемый со складкой ПБТСС-СтериМаг
Адрес организации производителя	Россия, <b>191002</b> , Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, пом. <b>8Н-В2</b>	Этикетка на ленте упаковочной; РФ, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А
Эксплуатационная документация	Каждая упаковка индикаторов, инструкция или вкладыш технической информации должны содержать следующие сведения: b) критические переменные, на которые реагирует индикатор, их контрольные значения и область применения индикатора; d) условия хранения до и после использования;	Указанные сведения отсутствуют

		<p>g) инструкцию по использованию, достаточно ясную, чтобы обеспечить работу с индикатором надлежащим образом;</p> <p>h) любые мешающие вещества, которые могут встретиться, или условия, которые могут воздействовать на индикатор во время его хранения и применения и изменять его показания, а также описание возможных изменений;</p> <p>i) дополнительные меры предосторожности во время или после использования индикатора;</p>																
Требования индикаторам процесса	к	<p>Индикаторы процесса для воздушной стерилизации</p> <p>После выдержки в условиях испытаний индикатор процесса должен реагировать так, как указано в таблице 2.</p> <p>Таблица 2 - Условия испытания и поведение индикаторов процесса (класс 1) для <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">возд</span></p> <table><tr><th>Среда испытания</th><th>Время испытания</th><th>Температура испытания</th><th>Изменения нет или/изменение значительно отличается от видимого изменения, указанного изготовителем</th><th>Видимое изменение, указанное изготовителем</th></tr><tr><td>Сухой горячий воздух</td><td>(20±1) мин</td><td>160 °C (+5/0 °C)</td><td>Соответствует</td><td>Не соответствует</td></tr><tr><td>Сухой горячий воздух</td><td>(40±1) мин</td><td>160 °C (+5/0 °C)</td><td>Не соответствует</td><td>Соответствует</td></tr></table>	Среда испытания	Время испытания	Температура испытания	Изменения нет или/изменение значительно отличается от видимого изменения, указанного изготовителем	Видимое изменение, указанное изготовителем	Сухой горячий воздух	(20±1) мин	160 °C (+5/0 °C)	Соответствует	Не соответствует	Сухой горячий воздух	(40±1) мин	160 °C (+5/0 °C)	Не соответствует	Соответствует	<p>Образцы № 1- № 10 при стерилизации воздушной методом при 160 °C, в течении 40 мин, индикатор стал серым. В соответствии с маркировкой образца, индикатор должен был стать коричневым.</p>
Среда испытания	Время испытания	Температура испытания	Изменения нет или/изменение значительно отличается от видимого изменения, указанного изготовителем	Видимое изменение, указанное изготовителем														
Сухой горячий воздух	(20±1) мин	160 °C (+5/0 °C)	Соответствует	Не соответствует														
Сухой горячий воздух	(40±1) мин	160 °C (+5/0 °C)	Не соответствует	Соответствует														
Метод упаковки		<p>Каждая стопа потребительской упаковки пакетов, листов должна быть "внахлест" закреплена лентой упаковочной бумажной с последующим обёртыванием стопы кипы в бумагу упаковочную влагопрочную</p>	<p>Образцы № 1-10 были представлены в стопе в количестве 100 шт. Стопа закреплена лентой прозрачной полимерной, без упаковочной влагопрочной бумаги</p>															