



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

25.11.2019 № ОИЧ-2863/19

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 Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Индикатор химический одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС-"Медтест"-132/20», партия 15.05.18, производства Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО "Медтест"), 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, помещение 34Н-В, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 26.03.2018 № ФСР 2010/06854, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large initial 'М' followed by several loops and a long horizontal stroke.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.11.2019 № Ои-2863/19.

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 от 26.03.2018 № ФСР 2010/06854, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия: (условное обозначение образцов: A1, A2, A3, A4, A5)</i>
Габаритные размеры индикатора	<i>Габаритные размеры индикатора должны быть: - длина (l) - (38 ± 2) мм; - ширина (b) - (14 ± 2) мм;</i>	Значения измерений образцов: длина (47,45 - 47,58) мм. ширина (11,36 - 11,49) мм.
Площадь термоиндикаторной метки	<i>Площадь термоиндикаторной метки в начальном и конечном состояниях должна быть: $(28 \pm 0,5)$ мм²</i>	19,625 мм ²
Контрольные значения параметров для индикатора	<i>Из Инструкции по применению: Температура - 130 °C</i>	ИКПС-132/20
Хранение	<i>«...и относительной влажности не выше 65%, в помещениях, исключаяющих воздействие химических паров, газов».</i>	Влажность не более 85 % .
Срок годности	<i>Гарантийный срок эксплуатации индикаторов - 24 месяца с даты изготовления</i>	Партия/дата изготовления 15.05.18; годен до 05.2021