



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

11.02.2020 № Одм - 279/20

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» ТУ 9398-003-53262326-2009, партия 05.07.18, дата производства 05.07.18, производства АО «Медтест», 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, помещение 34Н-В, регистрационное удостоверение от 26.03.2018 № ФСР 2010/09764, 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, representing the initials and surname of the signatory.

Д.В. Пархоменко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 11.08.2020 № Одм - 279/20.

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 26.03.2018 № ФСР 2010/09764, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Указано в ТУ: Гарантийный срок годности индикаторов - 18 месяцев с даты изготовления Указано в Нормативном документе: Гарантийный срок годности индикаторов - 36 месяцев с даты изготовления	Партия/дата изготовления 05.07.18; годен до 07.2021. Указано в инструкции по применению, вложенную в упаковку: Гарантийный срок годности индикаторов - 36 месяцев с даты изготовления
Габаритные размеры индикаторов	- длина (l) - (40 ± 2) мм;	47,22-47,36 мм
	- ширина (b) - (15 ± 2) мм;	11,18-11,23 мм
	Площадь цветowych индикаторных меток в «начальном» и «конечном» состояниях должна быть не менее $70 \pm 0,5$ мм ²	Площадь метки: 19,6 мм ²
Габаритные размеры планшета из 50 индикаторов	- длина (l) - (210 ± 5) мм;	285,1 -285,2 мм
	- ширина (b) - (230 ± 5) мм;	189,9-190,0 мм.
Комплект поставки индикаторов	Химический индикатор одноразового применения для контроля паровой стерилизации ИКПС- ВН/01 - "Медтест"-120/45 — 500 шт.	Представлена упаковка 1000 шт.
Маркировка	Дата стерилизации	Отсутствует
Комплектность потребительской упаковки	- Эталон сравнения химических индикаторов одноразового применения для контроля паровой стерилизации; - Аналитический паспорт качества ИКПСВН/01-"Медтест"; - Лист комплектации.	Отсутствует