



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

26.05.2023 № 014-428/23

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 Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Индикаторы химические для контроля процессов стерилизации, обеззараживания "СТЕРИМАГ" по ТУ 32.50.50-017-53262326-2018», производства ООО "Мегатехника", Россия, регистрационное удостоверение от 13.10.2021 № РЗН 2019/8847, срок действия не ограничен:

- «Индикатор химический для контроля процессов паровой стерилизации, многопеременный «Стеримаг-П-26 134°C/7 мин»», 1000 шт., партия/дата изготовления 03 12 21, годен до 12 2025 (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.

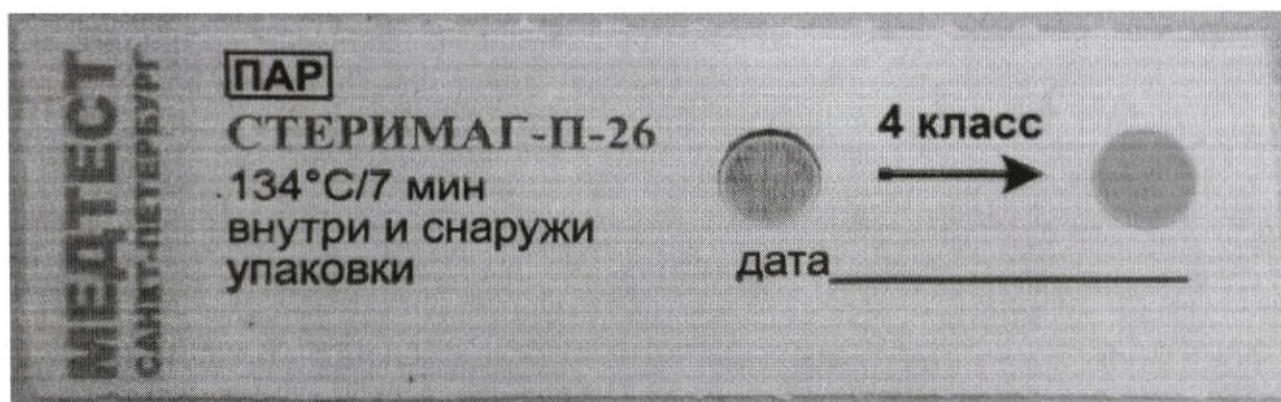
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

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 13.10.2021 № РЗН 2019/8847, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: А1-А30, В1-В20, С1-С20)
Рабочая характеристика – срабатывание/не срабатывание	Индикаторы, испытанные при параметрах критических переменных контрольной точки 2, не должны достигать конечного состояния. Параметры критических переменных в контрольной точке 2: Среда испытания: в присутствии насыщенного водяного пара Время испытания: КТ1 – 25% Температура испытания: КТ1 - 2 °С	<i>Индикаторы В1-В20, испытанные при параметрах критических переменных контрольной точки 2 с заданными параметрами 131 °С/5 мин 15 сек достигли конечного состояния</i>



Цвет индикатора **изменился** с голубого до серого