



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

27.01.2016 № 01И - 112/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора № 77-ГЗ/Р2-15 от 22.09.2015 сообщает о выявлении недоброкачественного медицинского изделия «Автоклав ВТD23-А», производства «P&T (Ningbo) Medical Equipment Co., LTD», Китай, выявленного Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области, в связи с несоответствием сведениям (приложение), содержащимся в комплекте регистрационной документации медицинского изделия «Автоклав серии «ВТ» с принадлежностями», производства «P&T (Ningbo) Medical Equipment Co., LTD», Китай, регистрационное удостоверение ФСЗ № 2009/04596 от 24.06.2009, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик в материалах регистрационного досье и незарегистрированного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 27.04.2016 № 014-112/16

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в
Инструкции по применению (КРД от 06.05.2009 № 21661), с
характеристиками и параметрами выявленного Территориальным органом
Росздравнадзора по Новосибирской области медицинского изделия
«Автоклав BTD23-A», производства «P&T (Ningbo)
Medical Equipment Co., LTD», Китай

Документ Сравниваемые сведения	Эксплуатационная документация (КРД от 06.05.2009 № 21661)	Эксплуатационная документация выявленного медицинского изделия
Варианты исполнения	BTD23L-A, BTS23L-A, BTD18L-A, BTS18L-A, BTD17L-A, BTS17L-A, BTD16L-A, BTS16L-A, BTD12L-A, BTS12L-A, BTD8L-A, BTS8L-A	BTD23-A
Режимы стерилизации	134 porous 121 porous 134 hollow 121 hollow 134 solid 121 solid 134 prion	134 porous 121 porous 134 hollow Задаваемый BD тест (тестовая программа стерилизации на температуру) Вакуум тест (тестовая программа стерилизации на утечку пара)
Интерфейс пользователя	-	Отображение данных на экране
Давление в фазе вакуумизации	-	Изменен диапазон