



2270769

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

20 ФЕВ 2019

№

0111-483/19

На №

от

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Стерилизатор воздушный ГП-10 МО по ТУ 9451-026-41457390-2011», производства АО «ГРПЗ», филиал Касимовский приборный завод, 391300, Рязанская область, Касимовский район, г. Касимов ул. Индустриальная д. 3, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10267 от 15.06.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10267 от 15.06.2015, выданного на медицинское изделие «Стерилизаторы воздушные ГП-5 МО, ГП-10 МО, ГП-20 МО, ГП-40 МО, ГП-80 МО по ТУ 9451-026-41457390-2011», производства АО «ГРПЗ», филиал Касимовский приборный завод, 391300, Рязанская область, Касимовский район, г. Касимов ул. Индустриальная д. 3, (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: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



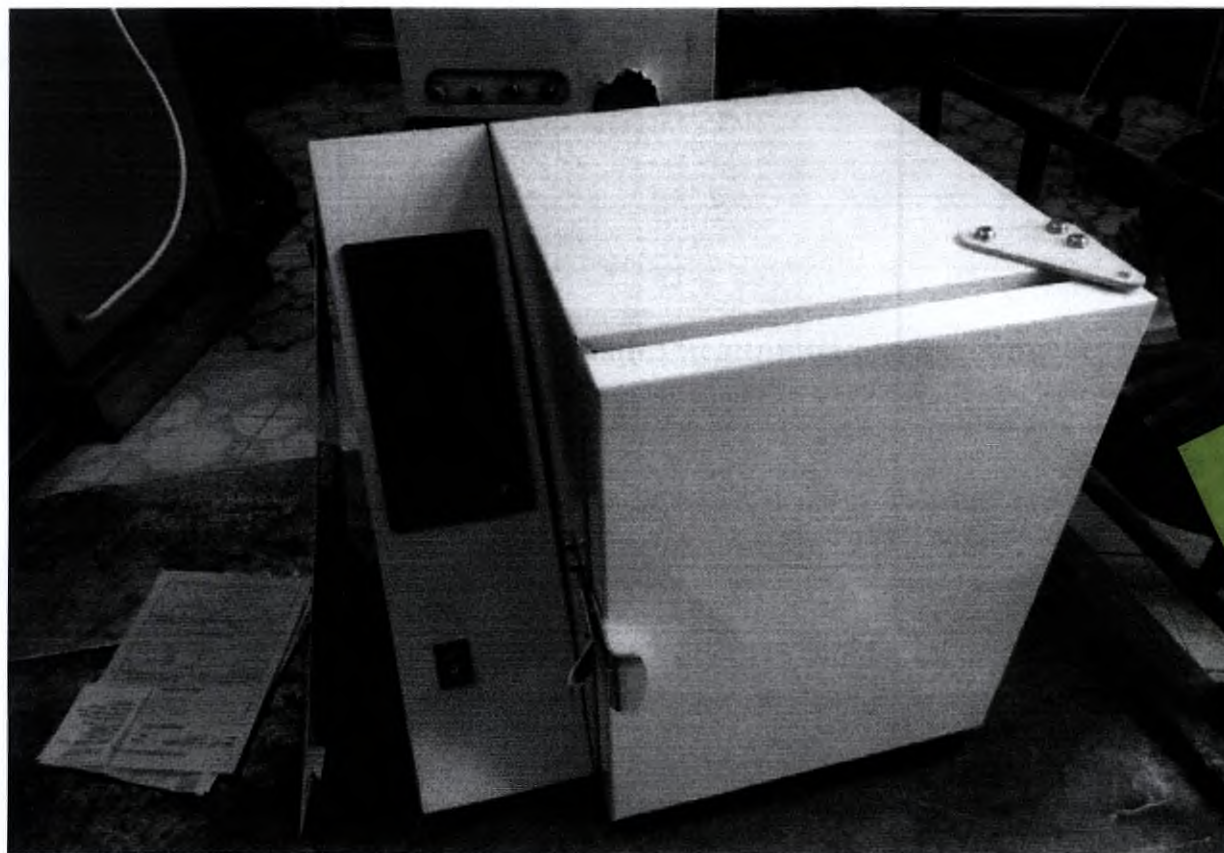
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10267 от 15.06.2015)  | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---------------------------------|--|--|
| Руководство по эксплуатации     | Стерилизатор работает от однофазной сети переменного тока напряжением, В - $220 \pm 10\%$ частотой, Гц - $50 \pm 0,5 \%$   | Стерилизатор работает от однофазной сети переменного тока напряжением ( $220 (+10\% - 5\%)$ В, частотой 50 Гц  |
|                                 | Мощность, кВт, не более: 1,0   | Мощность, кВт, не более: 0,9   |
|                                 | Масса, кг: $20 \pm 10\%$   | Масса, кг: $19 \pm 1,9$  |
|                                 | Габаритные размеры, мм:<br>ширина - $440 \pm 10$<br>Внутренние размеры стерилизационных камер:<br>Высота $275 \pm 5$<br>Ширина $150 \pm 5$   | Габаритные размеры, мм:<br>ширина - $442 \pm 10$<br>Внутренние размеры стерилизационных камер:<br>Высота $280 \pm 5$<br>Ширина $208 \pm 5$                                 |
|                                 | Сведения об утилизации не указаны  | Дополнена сведениями об утилизации   |
|                                 | Инструкции по эксплуатации должны содержать; запрещение (если это необходимо) такого расположения оборудования, которое затрудняет работу отключающего устройства, в том числе сетевой кабельной вилки.  | Запрет на расположение оборудования затрудняющее доступ к сетевой кабельной вилке в Руководстве по эксплуатации отсутствует.   |
| Габаритные размеры              | Внутренние размеры стерилизационной камеры ГП-10 МО, мм:<br>Ширина $150 \pm 10$  | Измеренные значения, мм: 208   |
| Маркировка                      | Если для обеспечения безопасной работы оборудования оператор должен предварительно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, на оборудование должен быть нанесен символ № 14  . Если предупреждения | Для обеспечения безопасной работы стерилизатора оператор должен предварительно ознакомиться с руководством по эксплуатации. Однако символ № 14 на оборудовании не нанесён. |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | относятся к отдельным частям оборудования, этот символ должен быть нанесен на соответствующие части или рядом с ними. |  |
|--|---|--|



## Выявленные образцы медицинского изделия



Внешний вид стерилизатора.

