



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



2361650

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2010 № ОИ-758/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной, радиационной стерилизации бумажный термосвариваемый со складкой ПБТСС-СтериМаг 90x50x150 мм, ТУ 9398-011-53262326-2010», серия 041119, производства АО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение от 06.09.2017 № ФСР 2010/08882, 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 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:


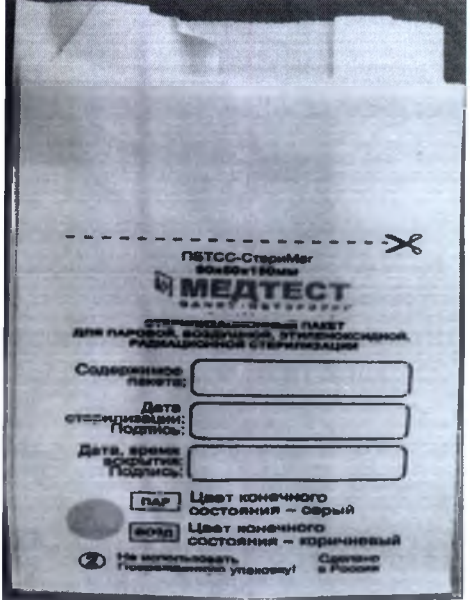
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



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 06.09.2017 № ФСР 2010/08882, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Графическое и композиционное оформление		
Маркировка	В материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их работу.	На некоторых образцах присутствуют морщины/складки.
	Условия хранения до и после использования.	В Инструкции по применению отсутствует информация об условиях хранения после эксплуатации.
	Инструкцию по использованию, достаточно ясную, чтобы обеспечить работу с индикатором надлежащим образом.	В Инструкции по применению отсутствует информация о критических переменных, на которые реагирует индикатор, их контрольных значениях, условиях хранения после эксплуатации и утилизации
	Любые мешающие вещества, которые могут встретиться, или условия, которые могут воздействовать на индикатор во время его хранения и применения и изменять его показания, а также описание возможных изменений.	Информация отсутствует.

	Дополнительные меры предосторожности вовремя или после использования индикаторе;	Информация отсутствует.
	Любые изменения, которые могут произойти с полностью или не полностью измененным индикатором при его хранении согласно инструкции изготовителя.	Информация отсутствует.