



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



2195286

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакет для паровой, воздушной, этиленоксидной стерилизации бумажный самоклеящийся плоский ПБСП (крафт)-СтериМаг 100x250мм по ТУ 9398-011-53262326-2010», серия 220617, производства ЗАО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08882 от 12.03.2012, действующее на момент производства, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 25.12.2017 № 014-3241/17.

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 № ФСР 2010/08882 от 12.03.2012, действующее на момент производства)	Образцы выявленного медицинского изделия, условные обозначения образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J (A – J)
Технические требования	Каждая упаковка индикаторов, инструкция или вкладыш технической информации должны содержать следующие сведения: - критические переменные, на которые реагирует индикатор, их контрольные значения и область применения индикатора; - 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; - любые изменения, которые могут произойти с полностью или не полностью измененным индикатором при его хранении согласно инструкции изготовителя.	Сведения отсутствуют.
Площадь цветowych меток	Площадь индикаторных и цветowych меток индикаторов стерилизации на стерилизационных пакетах должна быть не менее 1 см ² на 10 п.м. индикаторной ленты.	A – J : 0,63 – 0,95.
Маркировка	Должно быть указано: - товарный знак предприятия-изготовителя; - метод стерилизации этиленоксидом.	Отсутствует.

	Графическое и композиционное оформление, структура обозначений маркировки должны соответствовать сведениям нормативного документа.	Не соответствует.
<i>Упаковка</i>	Стопа из 100 образцов должна быть закреплена лентой упаковочной бумажной.	Не соответствует.