



2215007

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

02.04.2018 № 014-803/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Стерилизатор паровой для обеззараживания медицинских отходов СМО- 250 «ТЗМОИ», ТУ 9451-166-12517820-2010», произведённого до 15.01.2018, производства филиал АО «ТЗМОИ», Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корпус 5, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/09580 от 06.06.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/09580 от 06.06.2016, выданного на медицинское изделие «Стерилизаторы паровые для обеззараживания медицинских отходов по ТУ 9451-166-12517820-2010 в следующих исполнениях: СМО-250 «ТЗМОИ», СМО-400 «ТЗМОИ», СМО-560 «ТЗМОИ», СМО-750 «ТЗМОИ», производства АО «ТЗМОИ», Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корпус 5, комната 6 (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 1 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 (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09580 от 06.06.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид МИ		
Потребляемая мощность стерилизатора	РЭ, не более: 30 кВА.	РЭ, потребляемая мощность: $((36+2,5) \pm 10\%) \text{ кВт}$ .
Габаритные размеры стерилизатора мм: Длина x Ширина x Высота	Не более 1250x980x1920	1170x1060x1840