



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



2215110

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

02.04.2018 № 014-802/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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 паровой прямоугольный с автоматическим управлением ГП-400-2-«ТЗМОИ», ТУ 9451-099-12517820-2007», произведённого до 25.01.2018, производства АО «ТЗМОИ», Россия, 625035, г. Тюмень, ул. Республики, д. 205, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07722 от 06.06.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07722 от 06.06.2016, выданного на медицинское изделие «Стерилизатор паровой прямоугольный с автоматическим управлением ГП-400-2-«ТЗМОИ» (в комплектации с тележкой с загрузочными контейнерами) по ТУ 9451-099-12517820-2007», производства АО «ТЗМОИ», Россия, 625035, г. Тюмень, ул. Республики, д. 205 (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.

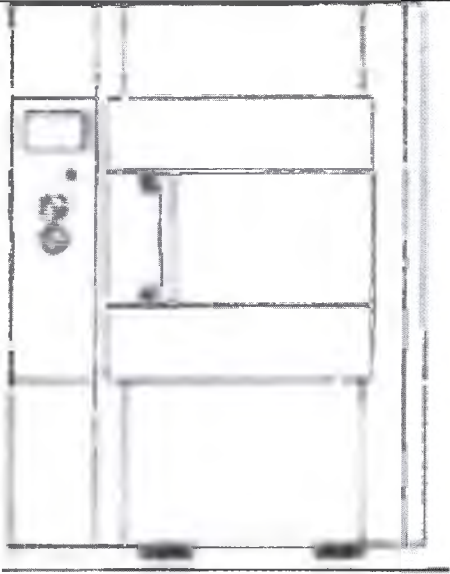
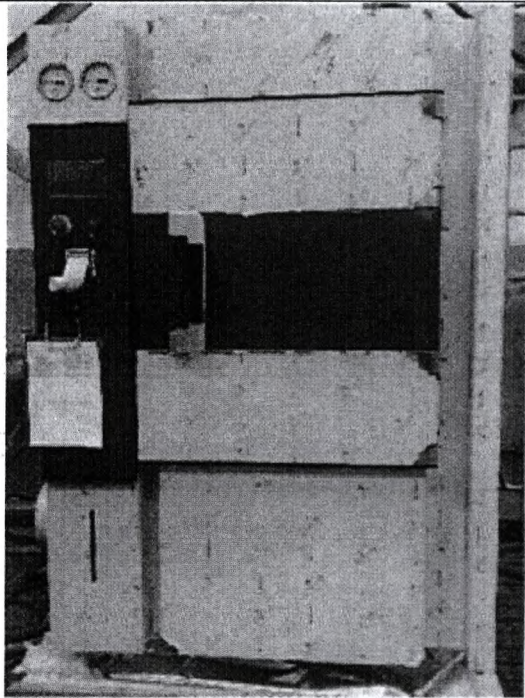
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных 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<br>(регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07722 от 06.06.2016) | Образцы выявленного медицинского изделия   |
|---------------------------------|---|--|
| Внешний вид МИ                  |                       |  <p>Внешний вид представленного объекта испытаний, не соответствует данным КРД к РУ № ФСР 2010/07722 от 06.06.2016 (см. расположение манометров, а также отсутствие самописца).</p> |