



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



2245455

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальный
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранения субъектов
Российской Федерации

16.08.2018 № 024-1992/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Стерилизатор плазменный низкотемпературный LK/MJG с принадлежностями: 2. Стерилизатор плазменный низкотемпературный LK/MJG-100. маркировка: Кассета с перекисью водорода (H₂O₂) для низкотемпературного плазменного стерилизатора Laoken LK/MJG-100 / LK/MJG-200. модель HP V-1, концентрация H₂O₂ менее 58%, 12 капсул по 2 мл (5 кассет в упаковке)», партия: информация отсутствует, дата производства 2017-08-30, срок годности 2 года, производитель 268 Zhenggang Road, South Modern Industrial Area, Pixian 611730, Chengdu, Sichuan, China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 09.04.2010 № ФСЗ 2010/06566 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 09.04.2010 № ФСЗ 2010/06566, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Стерилизатор плазменный низкотемпературный LK/MJG с принадлежностями», производства «Ченду Лаокен Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, Chengdu Laoken Technology Co., Ltd.», КНР (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном

Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий влечет ответственность, предусмотренную ст. 6.28 «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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к Информационному письму Росздравнадзора
от 16.08.2018 № ОИИ-1992/18.

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 09.04.2010 № ФСЗ 2010/06566)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Стерилизатор плазменный низкотемпературный LK/MJGc принадлежностями 1. Стерилизатор плазменный низкотемпературный LK/MJG, варианты исполнения: 1. LK/MJG-50. 2. LK/MJG-100. 3. LK/MJG-50(Bench Top). 11. Принадлежности : 1. Кассеты с капсулами для стерилизации (стартовый набор) - 100 упаковок.	Кассета с перекисью водорода (H2O2) для низкотемпературного плазменного стерилизатора Laoken LK/MJG-100 / LK/MJG-200
Тип/модель медицинского изделия	<i>Информация отсутствует</i>	HPV-1
Наименование производителя медицинского изделия	«Ченду Лаокен Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, Chengdu Laoken Technology Co., Ltd.», КНР	Laoken Technology Co., Ltd.
Номер и дата регистрационного удостоверения	от 09.04.2010 № ФСЗ 2010/06566	<i>Информация отсутствует</i>
Срок годности	<i>Информация отсутствует</i>	Дата изготовления: 2017-08-30. Срок годности: 2 года
Перчатки стерильные из комплекта медицинского изделия с маркировкой на китайском языке	<i>Информация отсутствует</i>	Не соответствуют ГОСТ 31209-2003 по санитарно-химическому показателю значения pH
ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия	Изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92

технические условия» п. 3.1 «Соответствие требованиям»	конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке	
ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» п. 4.1 «Требования безопасности»	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий	А, В, С, D, Е –информационный вкладыш (инструкция) представлен на иностранном языке, без перевода