



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



2272519

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.12.2018 № ОМС-3146/18

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 Костромской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «ТС-1/80 СПУ, Термостат электрический суховоздушный, по ТУ 9452-002-00141798-97», заводской № 44774, дата производства 2014, производства ОАО «Смоленское СКТБ СПУ», Россия, г. Смоленск, ул. Шевченко, д. 97, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01585 от 27.12.2007 (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 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:

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

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.12.2018 № ОИ-3146/18.

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 № ФСР 2007/01585 от 27.12.2007, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования	Наружные поверхности термостатов, поверхность рабочей камеры и полки должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ – 287 – ИЗ 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «ЛОТОС» по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ6 – 01 – 4689387 – 16	Изделие имеет следы ржавчины.
	Максимальное отклонение средней температуры любой точки рабочего объема камеры от заданной в установившемся тепловом режиме, не более: от – 1 °С до + 1 °С.	С выключенным вентилятором от + 0,2 °С до + 2,5 °С.
Инструкция по эксплуатации	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Указание о размещении оборудования таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.</li> <li>- В инструкции должно быть указано, что в случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, применения в данном оборудовании.</li> </ul>	Указания отсутствуют.
Очистка от загрязнений и стерилизация.	Если метод стерилизации или очистки отличается от рекомендованного изготовителем, необходимо обратиться к изготовителю.	Указания отсутствуют.