



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.01.2019 № 014-51/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Стерилизатор воздушный с системой принудительного охлаждения стерилизационной камеры ГП-20-Ох-ПЗ, ТУ 9451-011-07505566-2002», дата производства 2018, зав. № 248, производства АО «ГРПЗ», филиал Касимовский приборный завод, 391300, Россия, Рязанская область, Касимовский район, г. Касимов, ул. Индустриальная, д. 3, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13223 от 15.06.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 10.01.2019 № 01ч - 51/19.

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 2012/13223 от 15.06.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры	Размер стерилизационной камеры: высота - $300 \pm 5$ мм.	Измеренное значение 280 мм.
Маркировка	Если для обеспечения безопасной работы оборудования оператор должен предварительно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, на оборудование должен быть нанесен символ № 14  . Если предупреждения относятся к отдельным частям оборудования, этот символ должен быть нанесен на соответствующие части или рядом с ними.	Для обеспечения безопасной работы стерилизатора оператор должен предварительно ознакомиться с руководством по эксплуатации. Однако символ № 14 на оборудовании не нанесён.
Документация, руководство по эксплуатации	Инструкции по эксплуатации должны содержать; запрещение (если это необходимо) такого расположения оборудования, которое затрудняет работу отключающего устройства, в том числе сетевой кабельной вилки.	Запрет на расположение оборудования затрудняющее доступ к сетевой кабельной вилке в Руководстве по эксплуатации отсутствует.
	Габаритные размеры, мм: Высота - $544 \pm 15$ ; Ширина - $590 \pm 15$ ; Глубина - $580 \pm 15$ .	Габаритные размеры, мм: Высота - $544 \pm 10$ ; Ширина - $555 \pm 10$ ; Глубина - $580 \pm 10$ .