



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

31.10.2019 № 024-2696/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2330008

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 территориальным органом Росздравнадзора по Смоленской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Согласно руководству по эксплуатации «Стерилизатор воздушный ГП-80 СПУ», ТУ 9451-012-00141798-2005», серия № 031902663, дата производства Август 2019, производства ОАО «Смоленское СКТБ СПУ», Россия, 214020, г. Смоленск, ул. Шевченко, д. 97, регистрационное удостоверение от 05.04.2010 № ФСР 2010/07333, срок действия не ограничен (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.

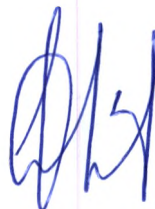
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена

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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко



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 05.04.2010 № ФСР 2010/07333, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Зажимы и органы управления	На оборудование должна быть нанесена маркировка, указывающая назначение зажимов, соединителей, средств контроля и индикации.	Отсутствует маркировка световых индикаторов
Предупреждающая маркировка	Если для обеспечения безопасной работы оборудования оператор должен предварительно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, на оборудование должен быть нанесен символ № 14 по таблице 1 ГОСТ 12.2.091-2002. 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
Эксплуатационная документация	Документация должна содержать следующие инструкции по монтажу и вводу в эксплуатацию оборудования: -требования к максимальному уровню мощности звука, создаваемого оборудованием;	Сведения отсутствуют
	Инструкции по эксплуатации должны содержать:  -запрещение (если это необходимо) такого расположения оборудования, которое затрудняет работу отключающего устройства, в том числе сетевой кабельной вилки.  - до ответственного органа должно быть доведено, что обеспечиваемая оборудованием защита может оказаться неэффективной, если оборудование эксплуатируют способом, не указанным	Указания в Руководстве по эксплуатации отсутствуют

	<p>изготовителем</p> <p>-инструкции для ответственного органа, содержащие требования к профилактическому осмотру и обслуживанию, которые необходимы для обеспечения безопасности, должны быть достаточно подробными. В частности, они должны предусматривать указания о контроле и, при необходимости, замене любых шлангов или других частей, содержащих жидкости, если их неисправность может привести к появлению опасности</p>	
	Метод очистки от загрязнений и какой-либо метод обеззараживания должны быть указаны в документации	Не указаны конкретные средства дезинфекции
<i>Требования к органам управления</i>	Стерилизаторы должны иметь световую индикацию этапов "Нагрев" и "Выгрузка" (окончание охлаждения), цифровую индикацию параметров режима стерилизации, а также звуковую сигнализацию о несоответствии параметров режима стерилизации установленным значениям	Отсутствует индикатор этапа "Нагрев"
<i>Основные параметры</i>	Стерилизатор должен иметь систему принудительного охлаждения	Нет принудительного охлаждения