



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

30.12.2019 № ОИ-3948/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ ТУ 9452-002-00141798-97», зав. № 50363, дата производства 2016, производства ОАО "Смоленское СКТБ СПУ", регистрационное удостоверение от 27.12.2007 № ФСР 2007/01585, 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 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 (регистрационное удостоверение от 27.12.2007 № ФСР 2007/01585, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Если необходимо обратить внимание ответственного лица или оператора на инструкцию по эксплуатации, чтобы предотвратить повреждение защиты оборудования, то это оборудование должно быть маркировано символом  . Символ  не требует обязательного применения с символами, которые объяснены в инструкции по эксплуатации.	Отсутствует маркировка предупреждающего символа  . необходимости обратить внимание оператора на Руководство по эксплуатации.
Установка оборудования	требования к уровню звукового давления.	Нет требований к уровню звукового давления, имеющиеся в ТУ.
Эксплуатация оборудования	б) указание о размещении оборудования таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.	Указание отсутствует.
В инструкции должно быть указано	Что в случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.	Указание отсутствует.
В документации должно быть	- указание о том, что пользователь отвечает за проведение соответствующей стерилизации опасных материалов при их попадании на поверхность или внутрь оборудования (ГОСТ Р ИСО 61010-2-010).	Указание отсутствует.
Документация должна содержать	Следующее требование: перед применением любого метода очистки или стерилизации, кроме рекомендованного изготовителем, пользователь должен совместно с изготовителем убедиться в том, что выбранный метод не приведет к повреждению оборудования.	Требование отсутствует.