



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2343428

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.01.2020 № 014-19/20

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:

«Стерилизатор воздушный настольный с программным управлением циклами стерилизации, дезинфекции и сушки и системой принудительного охлаждения изделий ГП-40-Ох-«ПЗ» УХЛ 4.2 ТУ 9451-007-07505566-99», зав. № 409, дата производства 2012, производства ОАО «ГРПЗ» (филиал Касимовский приборный завод), Россия, 391300, Рязанская область. Касимовский район, г. Касимов ул. Индустриальная д. 3, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 03.02.2012 № ФСР 2009/04872, 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 на 2 л. в 1 экз.



Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

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 03.02.2012 № ФСР 2009/04872, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция  п. 6.5.1.2 ГОСТ Р 51350-99:	Значение сопротивления между зажимом защитного заземления и каждой доступной токопроводящей частью не должно превышать 0,1 Ом. Значение сопротивления сетевого шнура в указанное значение не входит	0,113 Ом  Сопротивление защитного заземления больше допустимой нормы
Мощность  п. 1.2.2 ТУ 9451- 008-07505566-99	Не более 1.1 кВт	1149 Вт
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм  п. 1.2.4 ТУ 9451- 008-07505566-99	(ВхШхГ), мм:  (380± 15)х(360± 15)х(300± 15)	Результаты измерений:  415х405х302 мм
Эксплуатация оборудования  п. 5.4.4 ГОСТ Р 51350-99:	- запрещение (если это необходимо) такого расположения оборудования, которое затрудняет работу отключающего устройства, в том числе сетевой кабельной вилки	Нет необходимого требования в представленной документации
Предупреждающая маркировка  п. 5.2 ГОСТ Р 51350-99:	Если для обеспечения безопасной работы оборудования оператор должен предварительно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, на оборудование должен быть нанесен символ  Если предупреждения относятся к отдельным частям оборудования, этот символ	Отсутствует маркировка предупреждающего символа  , о необходимости обратить внимание оператора на Руководство по эксплуатации

	должен быть нанесен на соответствующие части или рядом с ними.	
Маркировка	Знак соответствия	На маркировку нанесен знак соответствия РСТ ИМ 10, предусматривающий наличие сертификата соответствия в нарушение вышеуказанного постановления (вместо знака РСТ ИМ 10 надлежит наносить знак РСТ)