



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



2362788

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.04.2020 № Сте - 704/20

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 Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Светильник гинекологический СР-4 "Стомэл-К" ТУ 9452-006-54699628-2007», заводской номер 1927, производства ООО «СТОМЭЛ-К», Россия, регистрационное удостоверение от 16.07.2007 № ФСР 2007/00359, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.

Руководитель

А.В. Самойлова

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 16.07.2007 № ФСР 2007/00359, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационные документы	Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указания ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ или ОПЕРАТОРУ по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию ИЗДЕЛИЯ, в том числе по периодичности таких мероприятий.	В Паспорте на образец изделие отсутствуют сведения по очистке изделия
Техническое описание. Замена плавких предохранителей и других частей.	Если тип и номинальные данные плавких предохранителей, используемых в цепи питающей сети, внешней по отношению к ИЗДЕЛИЮ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ, нельзя определить из данных о НОМИНАЛЬНОМ токе и режиме работы ИЗДЕЛИЯ, необходимые тип и номинальные данные предохранителей должны быть указаны, по меньшей мере, в техническом описании. Техническое описание должно содержать инструкцию по замене сменных и (или) съемных частей, которые подвержены износу при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Отсутствуют необходимые тип и номинальные данные предохранителей в представленном Паспорте
Очистка, стерилизация и дезинфекция	Если в инструкции по эксплуатации очистка, стерилизация или дезинфекция ИЗДЕЛИЯ в целом или его частей ограничены конкретными методами, то должны применяться именно эти методы (Очистка, дезинфекция и стерилизация частей, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ Для частей ИЗДЕЛИЙ, имеющих контакт с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должны содержаться данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы, или, при необходимости,	В эксплуатационной документации (Паспорте) отсутствуют сведения об очистке, стерилизации или дезинфекции изделия

	перечень допустимых стерилизующих веществ и предельные значения температуры, давления, влажности и длительности воздействий, которые могут выдерживать эти части ИЗДЕЛИ.	
<i>Технические требования</i>	Стерилизуемые органы управления (ручки) светильников должны быть съемными. Установку и съем ручек следует проводить без применения инструментов.	Ручка светильника несъемная, сведения о стерилизации в эксплуатационной документации отсутствуют
<i>Габаритные размеры светильника</i>	должны быть не более 1100х1100х1610 мм.	1095х1320х1660 мм