



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

07 МАЙ 2020

№

044-850/20

На №

от

О медицинском изделии,
не включенном в государственный реестр
медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство
и изготовление медицинских изделий



2365227

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 г. Москве и Московской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия:

«Стерилизатор паровой «STERIVAP» («СТЕРИВАП») с принадлежностями, SPSL 6612-2ED» (наименование согласно инструкции по эксплуатации «STERIVAP® Паровой стерилизатор»), производства «БМТ Медикал Технолоджи с.р.о.», Чешская Республика (далее – Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается регистрационным удостоверением от 31.10.2016 № ФСЗ 2008/01740, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Стерилизатор паровой «STERIVAP» («СТЕРИВАП») с принадлежностями», производства «БМТ Медикал Технолоджи с.р.о.», Чешская Республика.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 31.10.2016 № ФСЗ 2008/01740, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Тип/модель	STERIVAP Объём камеры: 323 л	SPSL 6612-2ED Объём камеры: 610 л
Размер стерилизатора	1918x1300x990	2400x995x1450
Внутреннее пространство стерилизатора	700x650x690	705x650x1340
Максимальная потребляемая мощность	Согласно нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2008/01740 от 31.10.2016: 38 кВт	Согласно маркировки: 48 кВт
Внешний вид		

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

