



2381752

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

17 АВГ 2020

№

014-1594/20

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Рязанской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Стерилизатор паровой автоматический с возможностью выбора режимов стерилизации ВКа-75-ПЗ КИУС.942711.001-01 УХЛ4.2 380В 50Гц 6,5кВт», зав. № 4224, дата производства 2020 г., производства АО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение от 15.06.2015 № ФСР 2012/13222, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение).

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 недоброкачественного 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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В.Самойлова



от 17 АВГ 2020 № 014-1591/20.

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 15.06.2015 № ФСР 2012/13222, срок действия не ограничен)   | Образец выявленного медицинского изделия   |
|--|--|--|
| Габаритные размеры                               | П. 1.1.5 ТУ 9451-010-07505566-2002:<br>1096±15x790±15x522±15   | Результат измерений:<br>1084 (-12) x776(-14) x<br><b>551 (+29)</b> мм  |
| Внутренние размеры                               | Глубина стерилизационной камеры должна составлять (674+3) мм   | Результат измерений:<br>Глубина стерилизационной камеры: 650 мм  |
| Давление срабатывания предохранительного клапана | П. 2.4 ТУ 9451-010-07505566-2002: предохранительный клапан, который отрегулирован на давление (0,35±0,02) МПа ((3.5±0,2) кгс/см <sup>2</sup> ).  | Результат оценки:<br>Установлен предохранительный клапан на 3,0 bar<br>Примечание: 1 bar = 0.1 МПа   |
| Сравниваемые сведения/параметры                  | Руководства по эксплуатации  | Руководство по эксплуатации, представленное с изделием   |
| Эксплуатационная документация                    | Габаритные размеры стерилизатора (ШхГхВ), мм<br>790x522x1096   | Габаритные размеры стерилизатора (ШхГхВ), мм<br>785x550x1096   |
|  | Размер стерилизационной камеры, мм<br>- внутренний диаметр: 394± 3;<br>- глубина: 674± 3   | Размер стерилизационной камеры, мм<br>- внутренний диаметр: 400± 3;<br>- глубина: 661± 3   |
|  | Время нагрева стерилизатора не более 45 минут  | Время нагрева стерилизатора не более 30 минут  |
|  | Температура стерилизации, °C<br>132 +2<br>120 +2   | Температура стерилизации, °C<br>132 ± 1<br>120 ± 1   |
|  | В стерилизаторе размещен предохранительный клапан, который отрегулирован на давление 0,35±0,02 МПа (3,5±0,2 кгс/см <sup>2</sup> ) и предназначен для сброса пара в аварийной ситуации. | В стерилизаторе размещен предохранительный клапан, который отрегулирован на давление 0,30±0,02 МПа (3,0±0,2 кгс/см <sup>2</sup> ) и предназначен для сброса пара в аварийной ситуации. |
|  | Утилизация:<br>Нет информации  | Утилизация<br>Имеется  |
|  | Перечень элементов<br>Светодиодные коммутаторные лампы<br>СКЛ14 А-Л-2-220-П<br>СКЛ14 А-Ж-2-220-П<br>СКЛ14 А-К-2-220-П  | Перечень элементов<br>Лампа неоновая N-806R<br>Лампа неоновая N-806G<br>Лампа неоновая N-806Y  |

| Сравниваемые<br>сведения/параметры | Комплект<br>регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение<br>от 15.06.2015 № ФСР 2012/13222,<br>срок действия не ограничен) | Образец выявленного<br>медицинского изделия |
|------------------------------------|--|---|
|                                    | Вентиль для впуска пара<br>Вентиль игольчатый  | Вентиль для впуска пара<br>Вентиль шаровой  |