



2571279

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

11.08.2023 № 014 - 686 / 23

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 Ярославской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум» - 5 горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 5 дм³ по ТУ-32.50.12-027-55307168-2021», заводской номер: 066, дата производства: выпуск IV 2023, использовать до: не указано, производства: ООО «Ферропласт Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 13.10.2022 № РЗН 2022/18537 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте 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 1 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.08.2023 № ОП - 686/23.

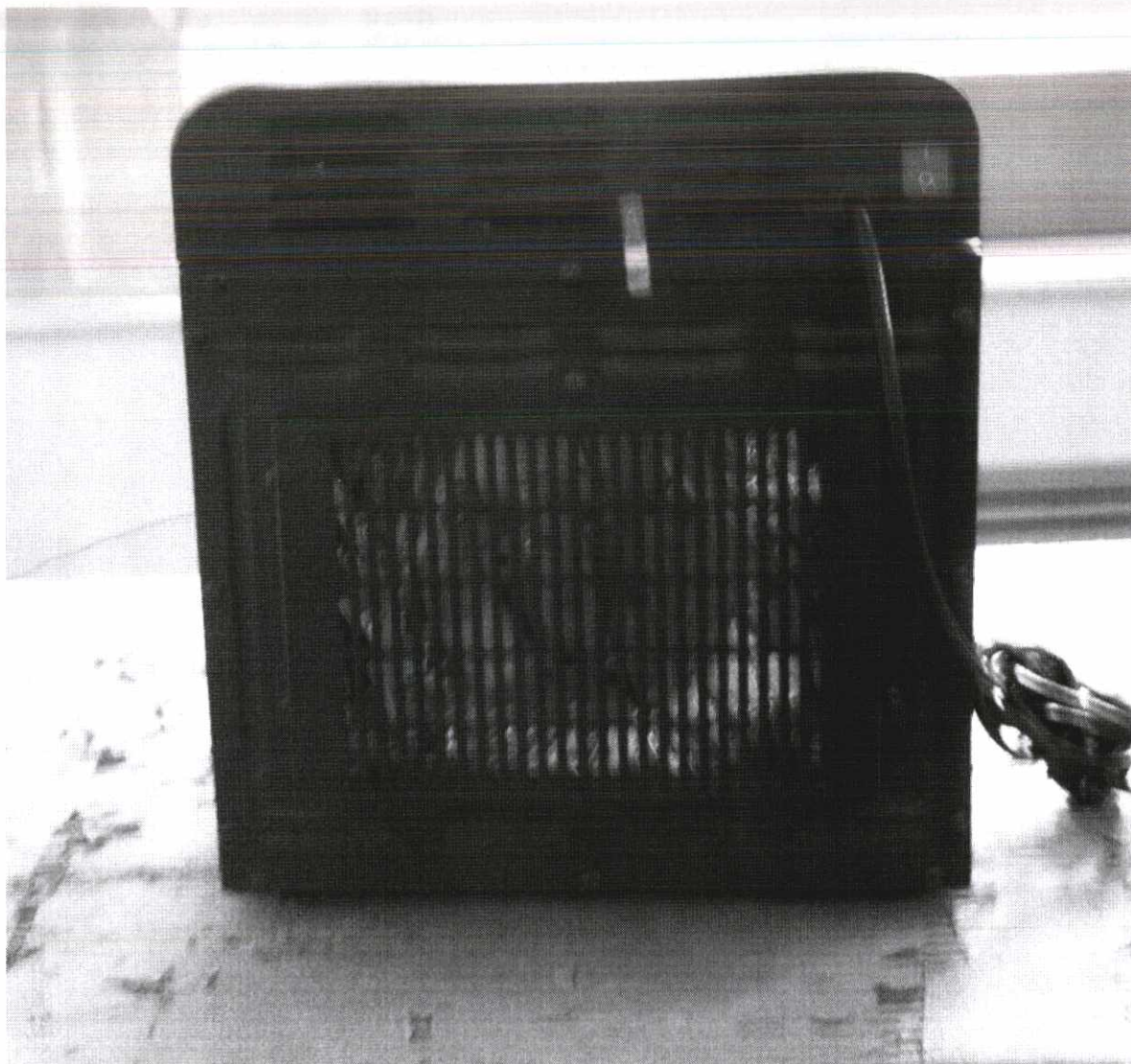
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметр ы	Комплект регистрационной документации (от 13.10.2022 № РЗН 2022/18537)	Образцы выявленного медицинского изделия
Время выхода на режим при температуре +180 °С	п. 1.1.22 ТУ 32.50.12-027-55307168- 2021: Время выхода на режим при температуре +180 °С, должно соответствовать: «Ферропласт Премиум» - 5: Незагруженный стерилизатор: не более 20 мин	Измеренное значение: 22 мин 42 с
Температура стерилизации	п. 1.1.23 ТУ 32.50.12-027-55307168- 2021: Стерилизация: Температура: 180 °С ± 3 °С	Измеренное значение: 184,7 °С
Содержание эксплуатационной документации	п. 5.4.4 ГОСТ IEC 61010-1-2014: Инструкция по эксплуатации должна содержать: b) указание о размещении оборудования таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением; - Предупреждение о возможности ухудшения защиты при нарушении правил эксплуатации	Указание отсутствует
Опасность от движущихся частей	п. 7.3.1 ГОСТ IEC 61010-1-2014: Опасность от движущихся частей не должна быть более допустимого значения	Движущиеся части доступны испытательному пальцу (лопасти вентилятора обдува).

Фотографические изображения



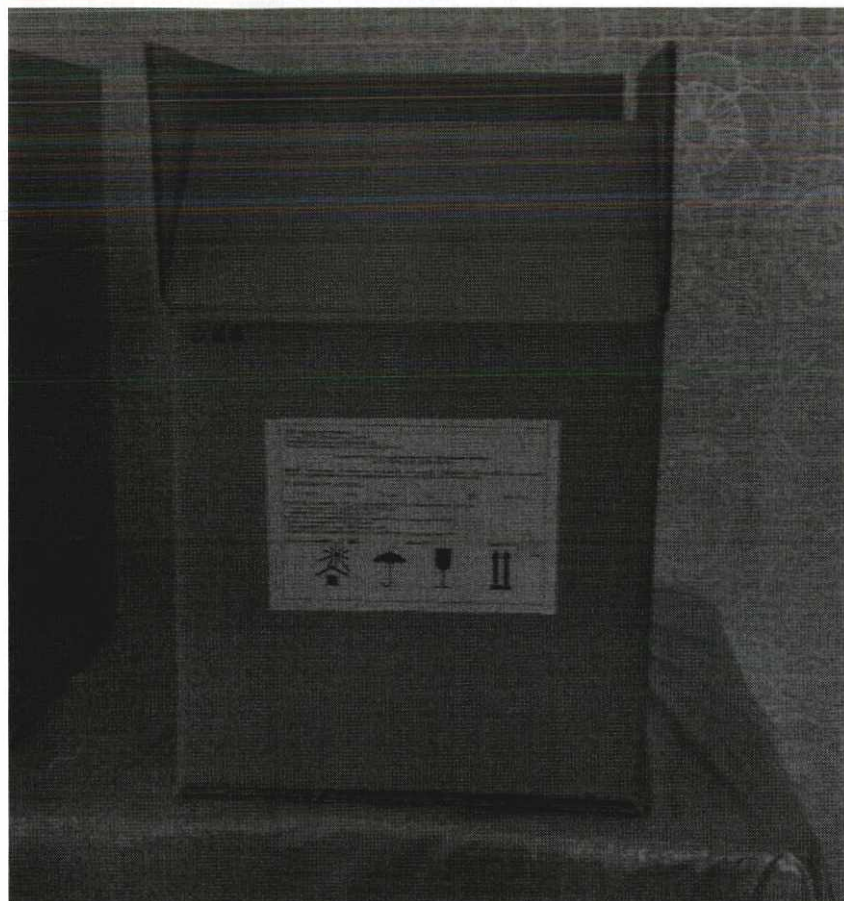
Общий вид



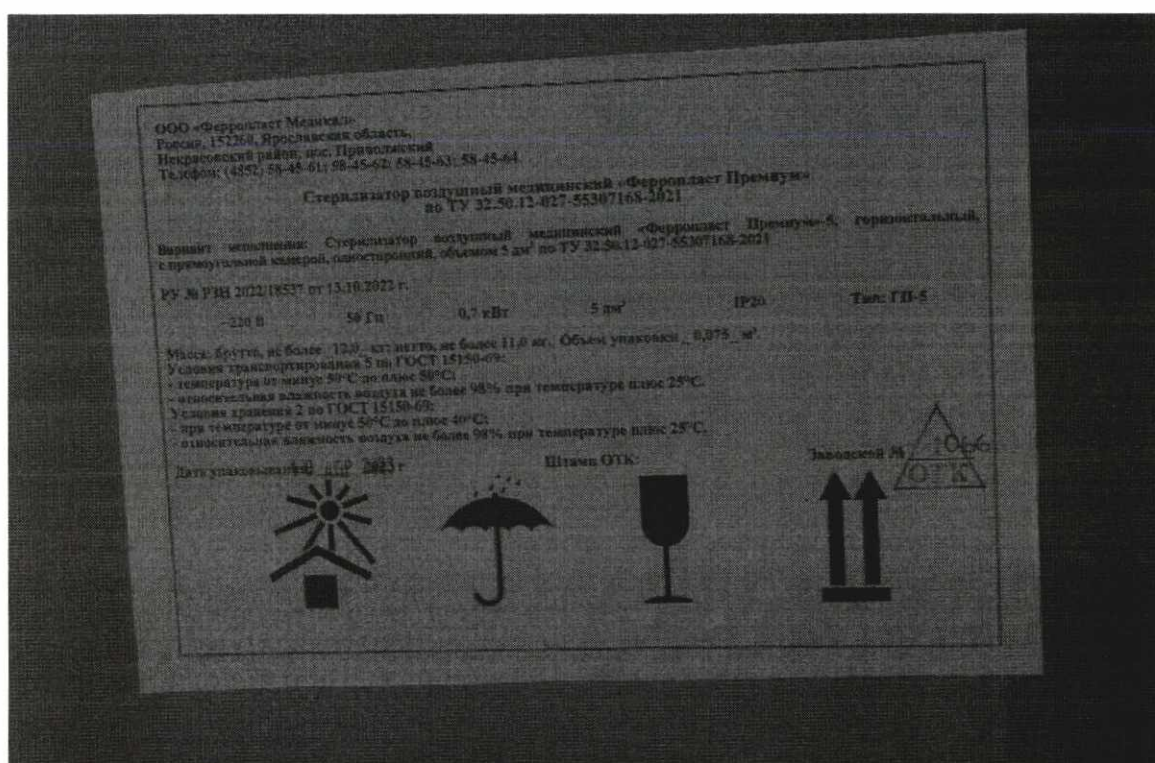
Вид сзади



Маркировка



Упаковка



Маркировка упаковки