



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

22.02.2024 № 014-175/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2580503

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Стерилизатор паровой "СИТИ" согласно сведениям маркировки: «ВК-75-СИТИ СИТИ.942754.001-2 ТУ 9451-012-52158041-2013», производства ООО "СИТИ", Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 28.11.2014 № РЗН 2014/2122, выданном на медицинское изделие «Стерилизатор паровой "СИТИ" по ТУ 9451-012-52158041-2013 с принадлежностями», производства ООО "СИТИ", Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность 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, а также фотографические изображения на 4 л. в 1 экз.


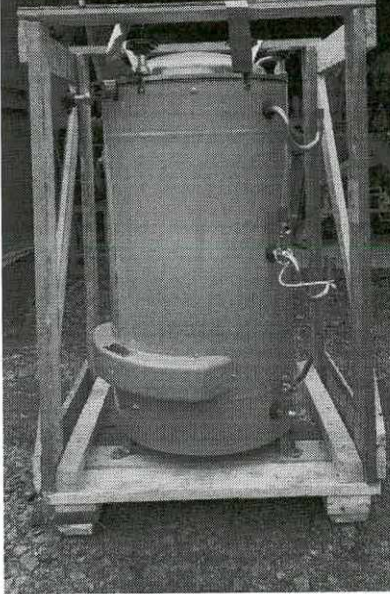


А.В. Самойлова

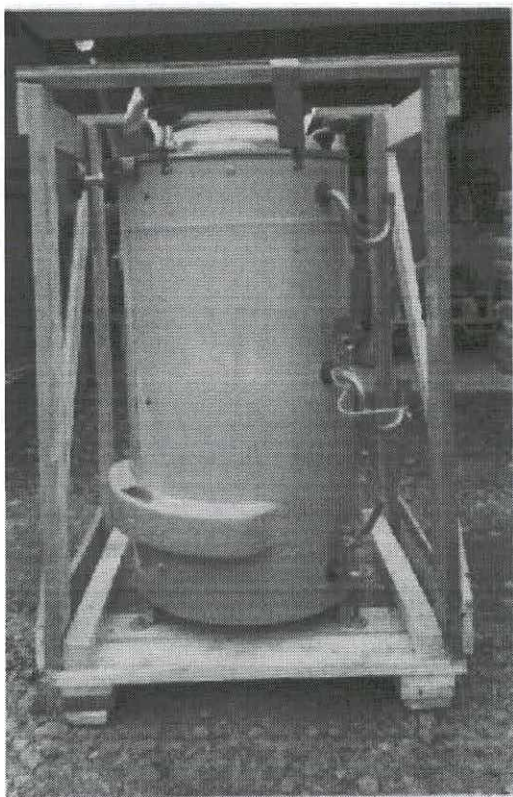
Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.02.2024 № 014 ~ 175/24

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

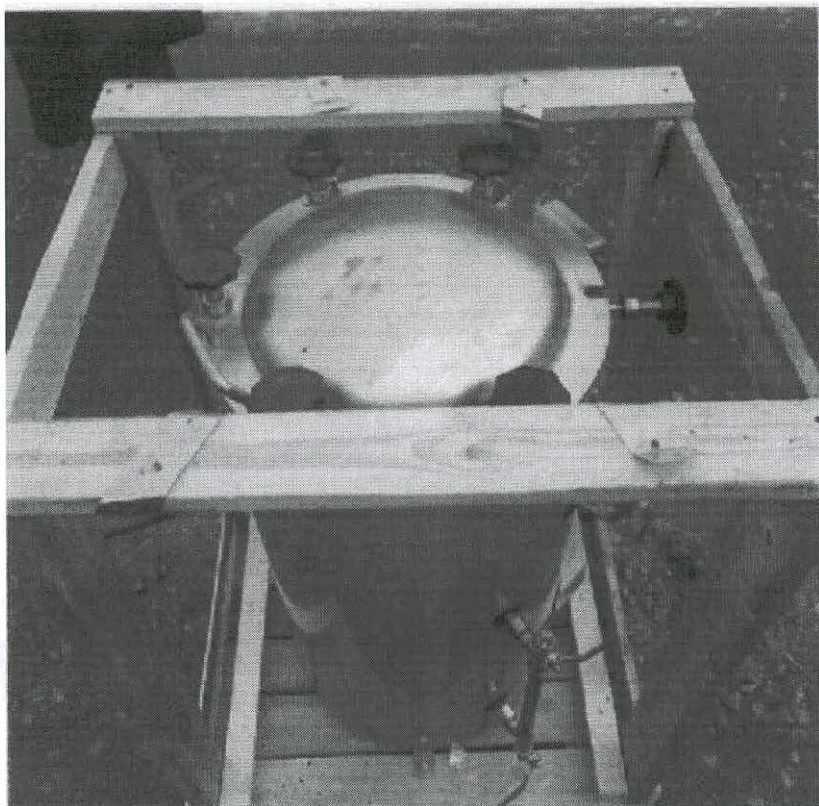
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.11.2014 № РЗН 2014/2122, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Габаритные размеры	п. 1.1.2 ТУ 9451-012-52158041-2013: Габаритные размеры стерилизатора должны соответствовать: Длина, мм: 1200±50 Ширина, мм: 1000±50 Высота, мм: 1300±50	Измеренные значения, мм: 562 мм 749 мм 1083 мм
Внутренние размеры	п. 1.1.4 ТУ 9451-012-52158041-2013: Внутренние размеры камеры стерилизатора должны соответствовать: Длина, мм: 600±6 Высота, мм: 700±7	398 мм 637 мм
Объема камеры	п. 1.15 ТУ 9451-012-52158041-2013: Внутренний объем камеры стерилизатора должен соответствовать: 0,17±0,01 м ³	0,079 м ³
Количество дверей	п. 1.1.12 ТУ 9451-012-52158041-2013: Стерилизатор должен иметь две двери. Одна дверь в загрузочное отделение стерилизатора, а другая в разгрузочное отделение стерилизатора. Двери должны иметь резиновые прокладки, которые обеспечивают плотность прилегания двери при ее закрывании винтовыми зажимами.	У выявленного образца отсутствуют двери, изделие имеет одну крышку
Комплектность	Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Представлен Паспорт. «Стерилизатор паровой ВК-75-СИТИ», не указанный в РУ от 28.11.2014 № РЗН 2014/2122
Маркировки	п. 1.4.2, 1.4.3 ТУ 9451-012-52158041-2013 , На передней части стерилизатора должна быть надпись: «Стерилизатор паровой ВК-XX-СИТИ - ТУ 9451-012-52158041-2013»,	Надпись отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.11.2014 № РЗН 2014/2122, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	где ХХ – вариант исполнения концов ниткой, не должны применяться. У органов управления стерилизаторов должны быть нанесены надписи и обозначения, указывающие назначения этих органов	Обозначения отсутствуют
Инструкция по эксплуатации	п.п. 5.4.3, 5.4.4 ГОСТ 12.2.091-2002, ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99: г) сведения об уровне шума и требования по его снижению (если это необходимо, см. 12.5.1). - объяснение графических символов, требуемых по ГОСТ Р 51350, которые использованы в оборудовании;	Информация отсутствует Информация отсутствует
Внешний вид	<p style="text-align: center;">Фотографии изделия.</p>  <p>1. Стерилизатор паровой ГП-400-СИТИ. Изделие имеет общий вид с другими исполнениями той группы: ВК-30-СИТИ, 2. ВК-75-СИТИ, 3. ГК-100-СИТИ, 4. ГП-400-СИТИ, 5. ГП-560-СИТИ, 6. ГПД-400-СИТИ, 7. ГПД-560-СИТИ. Отличие только типоразмером</p>	

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 1

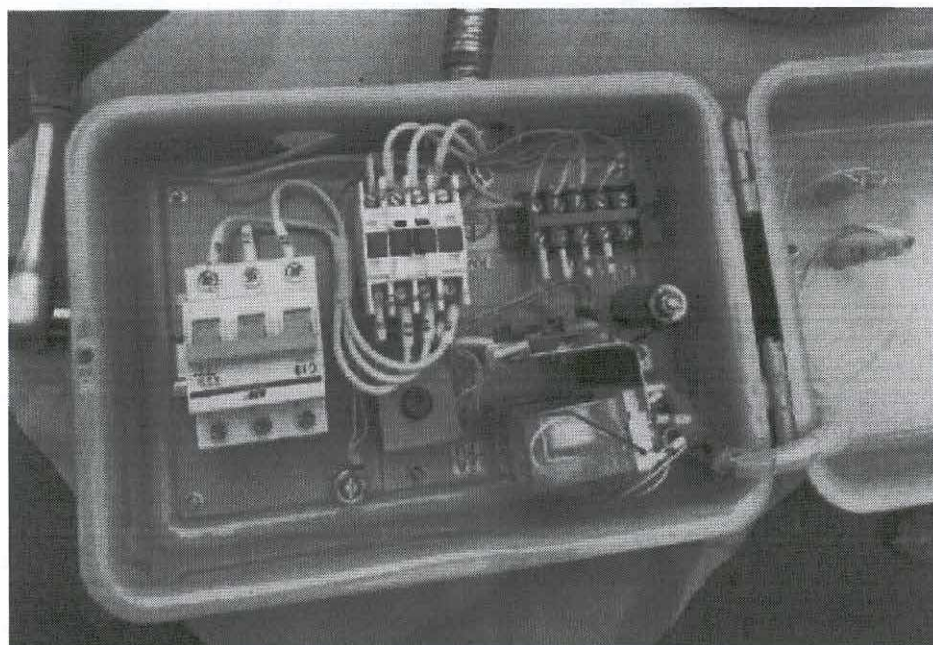


Фотографическое изображение 2

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4