



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

24.03.2016 № 01/и-588/16

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии



2076840

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия «Стерилизаторы паровые форвакуумные типа KSG с принадлежностями», производства «КСГ Стерилизаторен ГмбХ» (KSG Sterilisatoren GmbH), Германия, дата выпуска - 2014 год, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2007/00109 от 30.07.2007, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что в связи с ликвидацией компании-производителя «КСГ Стерилизаторен ГмбХ» (KSG Sterilisatoren GmbH), Германия, действие регистрационных удостоверений:

- № ФСЗ 2007/00109 от 30.07.2007, выданного на медицинское изделие «Стерилизаторы паровые форвакуумные типа KSG с принадлежностями», в приложении к которому указано:

«Модели форвакуумных стерилизаторов типа KSG: 116-2, 118-2, Flash, 125, 200-1ED, 200-1FD, 200-2ED, 200-2FD, 210-1 ED, 210-1 FD, 210-2 ED, 210-2 FD, 400-1ED, 400-1FD, 400-2ED, 400-2FD, 410-1ED, 410-1FD, 410-2 ED, 410-2 FD, 666-1 ED, 666-1FD, 666-2ED, 666-2FD, 6612-1ED, 6612-1FD, 6612-2ED, 6612-2FD, 669-1 ED, 669-1 FD, 669-2 ED, 669-2 FD, 966-1 ED, 966-1 FD, 966-2 ED, 966-2 FD, 969-1 ED, 969-1 FD, 969-2 ED, 969-2 FD, 9612-1 ED, 9612-1 FD, 9612-2 ED, 9612-2 FD, 14711-1ED, 14711-1FD, 14711-2ED, 14711-2FD, 14714-1ED, 14714-1FD, 14714-2ED, 14714-2FD, 14721-1ED, 14721-1FD, 14721-2ED, 14721-2FD;

Принадлежности для форвакуумных стерилизаторов типа KSG:

1. Устройство водоподготовки типа KSG 2/8, 4/8, 6/8, 8/60, 12/60, 16/60, 20/60, 8/100, 12/100, 16/100, 20/100, 24/100, 30/200, 50/200, 50/300.
2. Насос струйный.
3. Принтер для регистрации параметров стерилизации.
4. Регистратор параметров стерилизации одноканальный.
5. Регистратор параметров стерилизации двуканальный.
6. Тележка транспортная внешняя.
7. Тележка транспортная внутренняя.
8. Контейнеры из нержавеющей стали.
9. Полки из нержавеющей стали.»;

- № ФСЗ 2007/00108 от 30.07.2007, выданного на медицинское изделие «Стерилизаторы паровые гравитационные типа KSG модели: 115, 115/ с сушкой, 119, 119/ с сушкой, 32-2-3, 32-2-5, 40-2-3, 40-2-5, 50-2-3, 50-2-5, 30/50-1E, 40/60-1E, 40/60-1S, 40/60-2E, 40/60-2S, 50/70-1E, 50/70-1S, 50/70-2E, 50/70-2S, 50/80-1E, 50/80-2E, с принадлежностями»;

на медицинские изделия производства «КСГ Стерилизаторы ГмбХ» (KSG Sterilisatoren GmbH), Германия, выпущенные после 01.06.2011, не распространяется.

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 фальсифицированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко