



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

14.04.2016 № 014-764/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Стерилизатор медицинский модель «TAU Quartz 500» производства «TAU STERIL s.p.a.» (Италия), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФС № 2006/805 от 30.05.2006, срок действия до 30.05.2016.

В связи с несоответствием наименования на выявленное медицинское изделие не распространяется действие указанного регистрационного удостоверения.

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 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).

Приложение на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ТАУ – СТЕРИЛ КВАРЦ 150-500.

Стерилизатор гласперленовый используется для стерилизации эндодонтических инструментов и для мелких инструментов любого назначения (орто, медицинских, хирургических, косметических и др.).

Время стерилизации:

2 сек. – зеркала, зонды

5 сек. – эндодонтические иглы, файлы

10 сек. – хирургические инструменты

	КВАРЦ 500	КВАРЦ-150
Температура стерилизации	230° С	230° С
Размеры цилиндра	диаметр 62 мм. / высота 50 мм.	диаметр 40 мм. / высота 35 мм.
Напряжение	220 в, 50 гц	220 в, 50 гц
Мощность	170 вт	85 вт
Вес	2,0 кг	1,5 кг
Габаритные размеры (см)	13х16х13,5	9х16х11,5

Принцип работы.

Стерилизация происходит посредством обработки медицинского инструмента высокой температурой. Для этого используется металлический стакан с наполнителем (стеклянные шарики диаметром 2 мм.). Электрический тен нагревает колбу, в которой находятся инструменты. Передача тепла происходит через наполнитель.

Порядок работы.

1. Включите стерилизатор выключателем ON/OFF.
2. Дождитесь когда погаснет оранжевая индикаторная лампочка (стерилизатор набрал нужную температуру и готов к работе).
3. Откиньте крышку и вставьте рабочую часть инструмента в стакан с наполнителем на время, указанное на передней панели стерилизатора.
4. После стерилизации закройте крышку.

