



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

От 08.02.24 № 014-361/дн

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Стерилизатор воздушный медицинский «Ферропласт Премиум»-10 горизонтальный, с прямоугольной камерой, односторонний, объемом 10 дм³ по ТУ 32.50.12-027-55307168-2021», заводской номер: 6014, дата производства: май 2024, производства: ООО «Ферропласт Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 13.10.2022 № РЗН 2022/18537 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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 фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

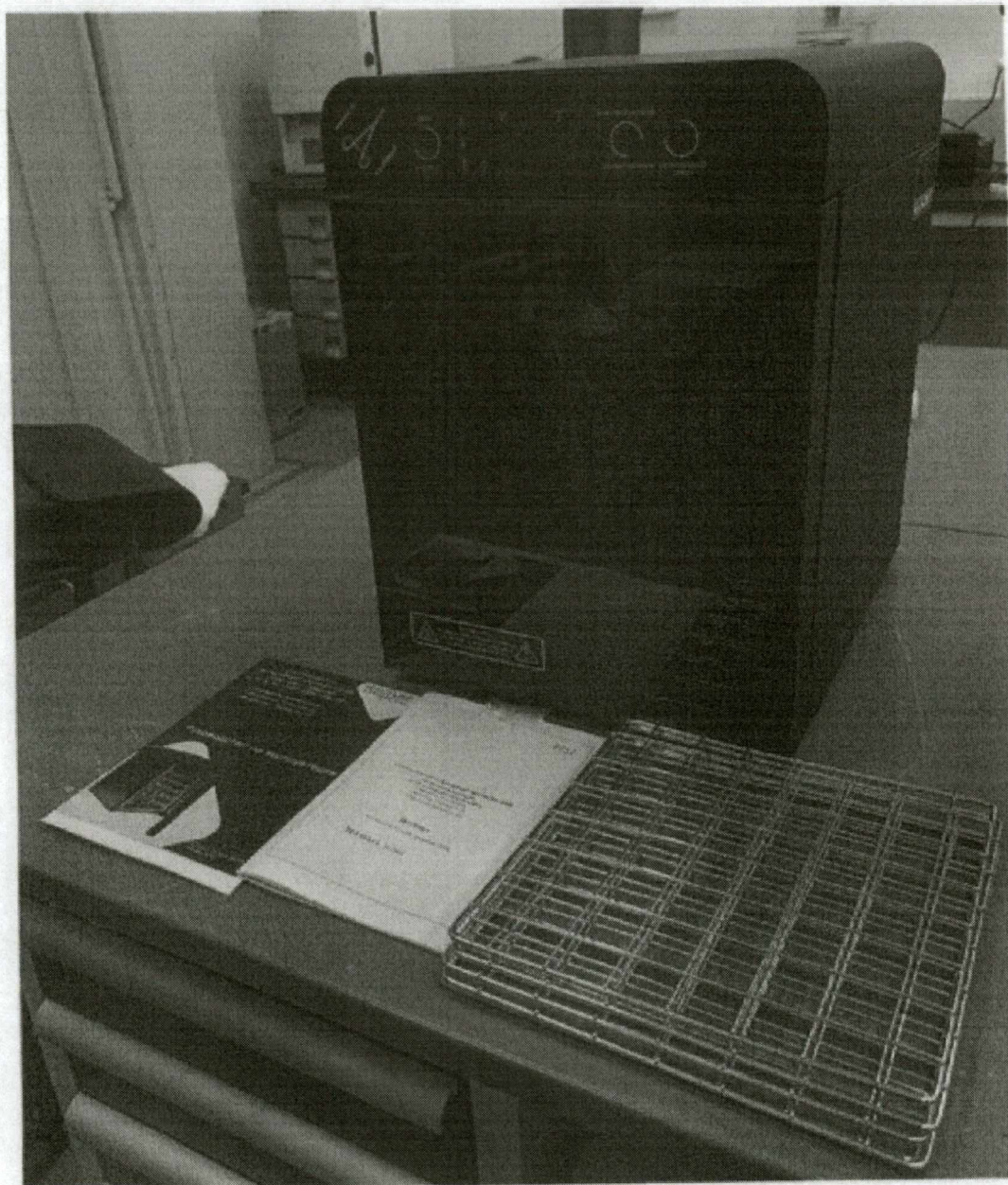
А.В. Самойлова

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

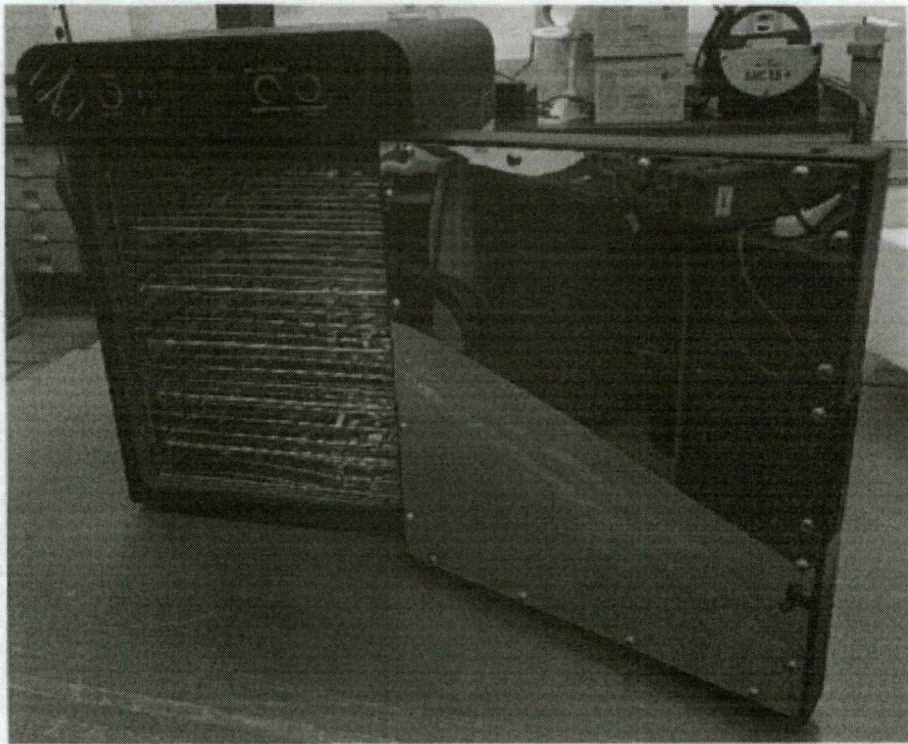
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.10.2022 № РЗН 2022/18537, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Автоматическое отключение нагревательных элементов	Стерилизатор должен обеспечивать автоматическое отключение нагревательных элементов при достижении температуры +215 °С с точностью + 10°С.	<i>Измеренное значение: 284 °С</i>
Транспортная маркировка	На каждой упаковке стерилизатора должна быть нанесена информация: -порядковый (заводской) номер стерилизатора по системе нумерации завода-изготовителя.	<i>Место отведено номер не проставлен</i>
	На каждой упаковке стерилизатора должна быть нанесена информация: -порядковый (заводской) номер стерилизатора по системе нумерации завода-изготовителя; - дата упаковывания: месяц и год выпуска (месяц и две последние цифры года).	<i>Место отведено, дата упаковывания не проставлена</i>
	На каждой упаковке стерилизатора должна быть нанесена информация: - штамп ОТК	<i>Отсутствует</i>
Эксплуатационные документы. Руководство по эксплуатации.	Перечень применяемых на маркировке символов 	Перечень применяемых на маркировке символов  <i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, содержится больший перечень применяемых символов.</i>
Эксплуатационные документы.	Паспорт СИАШ 24.02.0.10 ПС/ редакция 2/2022	Паспорт СИАШ 24.02.0.10 ПС/ редакция 2/2022

<p>Паспорт.</p>		<p>Редакция 2/2023 <i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, имеется печать с надписью «Редакция 2/2023».</i></p>
	<p>п. Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)</p>	<p><i>В эксплуатационном документе, сопровождающем образец, отсутствует пункт, который имеется в эксплуатационном документе, содержащемся в КРД.</i></p>

Фотографические изображения



Общий вид



Общий вид



Маркировка

