



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2157688

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.06.2017 № ОИЧ-1425/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№№ РЗН 2015/2851, ФС № 2005/842

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Стерилизаторы медицинские STERRAD 50, 100S, 200, NX с принадлежностями», производства «АДВАНСД СТЕРИЛИЗЕЙШЕН ПРОДАКТС», США, регистрационное удостоверение от 15.07.2015 № РЗН 2015/2851, срок действия не ограничен;

- «Стерилизаторы медицинские STERRAD 50, 100S, 200, NX с принадлежностями», производства Advanced Sterilization Products a Johnson & Johnson company, США, регистрационное удостоверение от 21.06.2005 ФС № 2005/842, срок действия до 21.06.2015.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, Москва, 121614, тел. +7(495) 580-7777, факс +7(495) 580-7878).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Джонсон & Джонсон», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Субъектам обращения медицинских изделий  
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

«03» мая 2017 г.  
Исх. № 0305-5/47

Уважаемые господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем производителя (изготовителя) «Advanced Sterilization Products», США (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель выпустил данное уведомление с целью информирования пользователей медицинского изделия **Стерилизатор медицинский STERRAD NX с принадлежностями** (далее – «Медицинское изделие») (см. Таблица 1), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2851 от 15 июля 2015 года, срок действия не ограничен, и регистрационное удостоверение от 21.06.2005 ФС № 2005/842, срок действия до 21.06.2015.

**Таблица 1**

Описание изделия	Артикул
Стерилизатор медицинский STERRAD NX с принадлежностями / P/N 10033, 10033-002 (STERRAD NX® Sterilization System)	10033

**Причина выпуска данного письма**

Производитель выявил, что, в случае редкой последовательности событий, после отключения внешних источников питания во время перезагрузки системы может произойти отключение системы блокировки дверей длительностью 20 секунд. Производитель выпустил данное уведомление с целью напоминания клиентам о необходимости следования Руководству пользователя Медицинского изделия. В частности, после запуска цикла пользователь должен открывать дверь камеры Медицинского изделия только при появлении сообщения на сенсорном экране согласно Руководству пользователя.

**Целевое назначение изделия:**

Медицинское изделие представляет собой низкотемпературный стерилизатор общего назначения, использующий процесс STERRAD NX для инактивации микроорганизмов на различных медицинских изделиях и хирургических инструментах. При использовании в соответствии с Руководством пользователя Медицинское изделие позволяет стерилизовать как металлические, так и неметаллические изделия при низких температурах. Процесс стерилизации STERRAD NX - это многофазный стерилизационный процесс, сочетающий воздействие паров перекиси водорода и плазмы для достижения стерилизации.

**Что необходимо знать клиенту/пользователю**

- Для нормальной работы следуйте, пожалуйста, Главе 5 Руководства пользователя. В частности, после запуска цикла пользователь должен открывать дверь камеры Медицинского изделия только при появлении сообщения на сенсорном экране согласно инструкции по эксплуатации. См. Приложение №1 данного письма для конкретных изображений сенсорного экрана.
- Убедитесь, что все работники вашего учреждения, имеющие отношение к настоящему уведомлению, ознакомились с данным письмом.
- Поместите копию данного уведомления в местах использования Медицинского изделия.

С уважением,

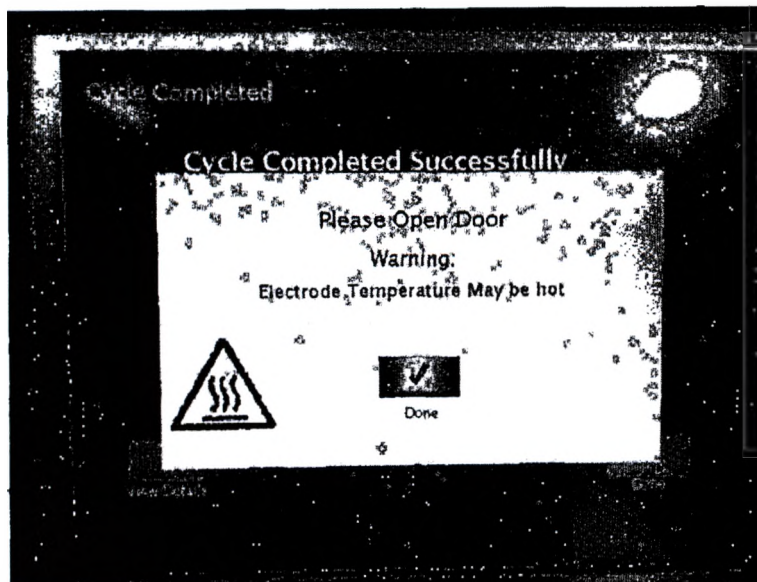
Директор по правовым вопросам  
ООО «Джонсон & Джонсон»



Кабалкина Е.Е.

Ниже приведены сообщения, отображаемые на сенсорном экране при открытии дверей.

- Если цикл завершен



Cycle completed successfully	Цикл успешно завершен
Please open door	Пожалуйста, откройте дверь
Warning: Electrode Temperature may be hot	Внимание! Электрод может быть горячим
Done	Завершено
View details	Подробнее

- Если цикл прерван



Cycle canceled by operator	Цикл прерван оператором
----------------------------	-------------------------