



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



2213116

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

15.03.2018 № 014-635/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Индикатор химический для контроля паровой стерилизации ИКПС-«Медтест»-132/20, ТУ 9398-001-53262326-2009», партия/дата изготовления 04 03 16, производства ЗАО «Медтест», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06854 от 26.02.2010, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение).

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 недоброкачественного 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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 15.03.2018 № ОИ-635/18.

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 № ФСР 2010/06854 от 26.02.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия,
Габаритные размеры	Габаритные размеры индикатора должны быть: - длина (l) - $(38 \pm 2)$ мм; - ширина (d) - $(14 \pm 2)$ мм Площадь термоиндикаторной метки в начальном и конечном состояниях должна быть: $(28 \pm 0,5)$ мм <sup>2</sup> Габаритные размеры планшета из 50 индикаторов должны быть: -длина (l) - $(210 \pm 5)$ мм; -ширина (d) - $(235 \pm 5)$ мм	Габаритные размеры индикатора: 47x11 мм  Площадь термоиндикаторной метки в начальном и конечном состояниях: 19,6 мм <sup>2</sup>  Габаритные размеры планшета из 50 индикаторов: 190 x 285 мм
Параметры значений недостижения индикатором конечного состояния	В насыщенном паре: 127°C/14 мин В сухом горячем воздухе: $(140 \pm 2)$ °C/30мин	В насыщенном паре: 128°C/15 мин В сухом горячем воздухе: 132°C/20 мин
Условия хранения Хранение при относительной влажности	Не выше 65 %	Не выше 85 %
Срок годности	Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца с даты изготовления	Гарантийный срок эксплуатации - 36 месяцев с даты изготовления